



## ECDC **CORPORATE**

# Sintesi delle pubblicazioni principali 2009

ECDC CORPORATE

# Sintesi delle pubblicazioni principali 2009



Stoccolma, gennaio 2010.

© Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie, 2010.

Riproduzione autorizzata con citazione della fonte.

## Sommario

|  |    |
|--|----|
| Introduzione.....  | 1  |
| Relazioni tecniche.....  | 2  |
| 1. Orientamenti sulla valutazione dei rischi per le malattie infettive trasmesse a bordo degli aerei.....  | 2  |
| 2. Sorveglianza e studi in una pandemia in Europa.....   | 3  |
| 3. Guida alle misure per la salute pubblica per ridurre gli effetti delle pandemie di influenza in Europa: "il menu dell'ECDC".....  | 4  |
| 4. Serie sulla salute dei migranti: accesso alla prevenzione, al trattamento e alla cura dell'HIV per le popolazioni di migranti nei paesi dell'UE/SEE.....  | 11 |
| 5. Serie relativa alla salute della popolazione migrante: epidemiologia dell'HIV e dell'AIDS nelle comunità di migranti e tra le minoranze etniche nei paesi dell'UE/SEE.....                                    | 14 |
| 6. Mappatura della sorveglianza comportamentale su HIV/infezioni a trasmissione sessuale in Europa.....  | 18 |
| 7. La sfida dei batteri: è il momento di reagire (relazione tecnica congiunta ECDC/EMA).....   | 20 |
| 8. Efficacia degli interventi di prevenzione comportamentale e psicosociale dell'HIV e delle infezioni trasmissibili per via sessuale per gli uomini che hanno rapporti sessuali con altri uomini in Europa..... | 24 |
| Relazioni in materia di guida.....   | 26 |
| 9. Controllo della clamidia in Europa.....   | 26 |
| 10. Utilizzo degli antivirali contro l'influenza da parte della sanità pubblica durante le pandemie di influenza.....  | 28 |
| 11. Uso di vaccini specifici durante la pandemia di influenza H1N1 nel 2009.....   | 31 |
| Relazioni sulla sorveglianza.....  | 33 |
| 12. Sorveglianza della tubercolosi in Europa, 2007.....  | 33 |
| 13. Relazione epidemiologica annuale sulle malattie trasmissibili in Europa, 2009.....   | 36 |
| 14. Sorveglianza dell'HIV/AIDS in Europa, 2008.....  | 43 |
| Allegato: Pubblicazioni dell'ECDC nel 2009.....  | 45 |

## Introduzione

Nel 2009 il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) ha pubblicato in totale 43 documenti scientifici. I documenti più importanti sono:

- *Relazione epidemiologica annuale sulle malattie trasmissibili in Europa 2009*, terza edizione della pubblicazione annuale dell'ECDC contenente una sintesi completa dei dati sulla sorveglianza nel 2007 e delle minacce controllate nel 2008;
- *Sorveglianza della tubercolosi in Europa 2007* e *Sorveglianza dell'HIV/AIDS in Europa – 2008*, entrambe prodotte in collaborazione con l'Ufficio regionale per l'Europa dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS/EURO), che trattano della situazione nei paesi dell'UE e del SEE, oltre a quella degli altri 23 paesi della regione OMS/EURO;
- l'avvio della *Serie sulla salute dei migranti*, una raccolta di pubblicazioni specifiche sulle malattie che presentano analisi di dati, sintesi delle evidenze, interpretazioni e orientamenti sugli interventi nel campo della migrazione e di alcune malattie infettive. I primi due documenti specifici sulle malattie pubblicati nel 2009 erano incentrati sull'HIV/AIDS;
- *La sfida dei batteri: è il momento di reagire*, una relazione tecnica sul divario tra la diffusione delle infezioni dovute ai batteri multifarmaco-resistenti e lo sviluppo di nuovi antibiotici per affrontare il problema, prodotta congiuntamente all'Agenzia europea per i medicinali;
- *Mappatura della sorveglianza comportamentale su HIV/infezioni a trasmissione sessuale in Europa*, un'analisi approfondita della situazione attuale relativa ai programmi di sorveglianza comportamentale correlati all'HIV e alle infezioni a trasmissione sessuale nell'UE e nei paesi dell'Associazione europea di libero scambio (EFTA).

Sono state stilate sintesi di taluni documenti ECDC, come quelli summenzionati, affinché potessero essere rese disponibili ai responsabili politici in tutte le lingue dell'UE oltre a islandese e norvegese. Pur essendo stato preservato lo spirito delle pubblicazioni originali, nel processo di sintesi potrebbero essere andate perse alcune importanti sfumature. Per ulteriori dettagli si rimanda ai documenti in versione integrale, disponibili online all'indirizzo: [www.ecdc.europa.eu](http://www.ecdc.europa.eu).

L'allegato contiene un elenco esaustivo delle pubblicazioni dell'ECDC del 2009, tutte disponibili in formato elettronico al link sopra citato, con una breve descrizione del contenuto di ciascuna. Alcune delle relazioni sono reperibili anche in forma cartacea. Per ricevere una copia cartacea, inviare un'e-mail all'indirizzo [publications@ecdc.europa.eu](mailto:publications@ecdc.europa.eu).

## Relazioni tecniche

### 1. Orientamenti sulla valutazione dei rischi per le malattie infettive trasmesse a bordo degli aerei

(Pubblicata a giugno 2009)

Negli ultimi anni i viaggi aerei commerciali nazionali e internazionali hanno registrato un aumento stabile del numero di passeggeri. Gli aeroporti internazionali accolgono ogni giorno milioni di passeggeri, consentendo ai singoli individui di viaggiare in poche ore attorno al mondo. Contemporaneamente, il cambiamento delle abitudini di viaggio può dare vita a nuove minacce: nell'ambiente chiuso delle cabine degli aerei moderni i passeggeri possono essere esposti a varie malattie infettive da cui sono affetti i loro compagni di viaggio.

Nel 2003, la comparsa della sindrome respiratoria acuta grave (SARS) ha dimostrato le potenzialità di improvvisa comparsa e diffusione globale tramite i viaggi aerei di una nuova malattia. Il rilevamento precoce delle malattie infettive a bordo degli aerei, associato a una valutazione tempestiva dei rischi, è fondamentale per avviare una reazione per la salute pubblica. Quando viene rilevato un rischio per la salute pubblica, rintracciare i passeggeri che sono stati esposti a tale minaccia durante un volo è un passaggio fondamentale per il contenimento e una sfida importante per gli esperti della salute pubblica in tutto il mondo.

Il progetto RAGIDA ("risk assessment guidelines for infectious diseases transmitted on aircraft") associa l'evidenza recuperata dalla letteratura scientifica alla conoscenza di esperti al fine di fornire opzioni attuabili ai responsabili delle decisioni. RAGIDA può offrire un aiuto prezioso nella determinazione degli elementi scatenanti e quando si deve prendere una decisione sull'opportunità di contattare i viaggiatori aerei e l'equipaggio che sono stati esposti a malattie infettive durante un volo.

Per il progetto RAGIDA, gli esperti del Robert Koch Institute e dell'ECDC hanno concordato 12 malattie: tubercolosi (TBC), influenza, SARS, malattia meningococca, morbillo, rosolia, difterite, febbre emorragica Ebola, febbre emorragica di Marburg, febbre di Lassa, vaiolo e antrace. Sono stati esaminati sistematicamente con un processo inter pares oltre 3 700 articoli e fonti di "letteratura grigia" per valutare le esatte circostanze che hanno portato alla trasmissione di queste malattie infettive a bordo degli aerei. Inoltre, è stata condotta una ricerca sistematica di orientamenti sulla valutazione e sulla gestione dei rischi di tali malattie infettive da parte di consigli internazionali dell'aviazione e agenzie nazionali o internazionali sulla salute pubblica. Per contributi supplementari, sono stati contattati 73 esperti di 38 paesi, a cui è stata chiesta consulenza.

Dai risultati della ricerca sistematica condotta sulla letteratura disponibile si evince che la TBC, l'influenza, la SARS, la malattia meningococca e il morbillo vengono trasmessi relativamente spesso a bordo degli aerei. Tuttavia, il numero di articoli che hanno riferito una trasmissione confermata a bordo per una di queste malattie era sorprendentemente basso, soprattutto se si considera il gran numero di possibili contatti. Alla luce di questi risultati, anche il numero totale di eventi correlati alla trasmissione a bordo è probabilmente molto ridotto. Sebbene sia difficile trarre conclusioni sul numero di infezioni derivanti da una trasmissione a bordo, sembra probabile che le potenzialità di diffondere malattie infettive a bordo non siano superiori a quelle esistenti a terra.

Nel complesso, rimaniamo convinti che la valutazione dei rischi e la decisione di tenere traccia dei contatti dovrebbero essere specifiche per ogni evento e prendere in considerazione fattori come le potenzialità di diffusione epidemiologica, la contagiosità e la patogenicità dei pazienti osservati, la funzionalità dei sistemi di ventilazione a bordo, l'intensità dei contatti e i dettagli sui posti a sedere, come indicato in questa relazione tecnica.

## 2. Sorveglianza e studi in una pandemia in Europa

(Pubblicati a giugno 2009)

Quello della sorveglianza e degli studi in una pandemia ("surveillance and studies in a pandemic", SSiaP) è un tema complesso che comprende, come illustrato in questa sede, quattro diverse componenti:

- 1) accertamento e indagine precoci;
- 2) valutazione precoce completa;
- 3) monitoraggio;
- 4) rapida indagine sull'efficacia e sugli effetti delle contromisure (compresa la sicurezza delle contromisure farmaceutiche) nel realizzare la mitigazione.

Poiché è improbabile che emerga una pandemia in Europa, l'accertamento e l'indagine precoci avranno luogo verosimilmente altrove; tuttavia, l'Europa dovrà intraprendere gli altri tre processi. La sorveglianza in laboratorio (microbiologica) sarà essenziale per tutte le componenti, ma verrà generalmente integrata con la sorveglianza epidemiologica e clinica. La valutazione precoce (componente 2) è fondamentale a causa del numero dei parametri importanti della prossima pandemia che non possono essere previsti. Nondimeno, non è necessario eseguire la valutazione precoce in ogni paese. La situazione ottimale è che venga effettuata dai primi paesi europei colpiti, con il sostegno del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) e dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) e che sia limitata alla determinazione dei "parametri strategici". I valori per questi parametri determineranno quali misure cliniche e di salute pubblica avranno maggiori probabilità di essere efficaci. I risultati provenienti da alcuni paesi verrebbero quindi immediatamente trasmessi a tutti gli altri.

Una componente della valutazione precoce sarà la stima della gravità della pandemia. Pur essendo difficile, tale compito è essenziale perché alcuni programmi europei nazionali prevedono di attivare interventi più impegnativi in caso di pandemia grave. Per questa valutazione è prevista la leadership dell'OMS. Tuttavia, la fase di dettaglio richiederà una visione europea legata a una valutazione dei rischi, in quanto la complessità del concetto di gravità rende difficile la limitazione a un'unica misura. Tutti i paesi europei dovranno effettuare il monitoraggio (componente 3) della gestione corretta dei loro sistemi sanitari e di altri servizi. Le informazioni di cui vorranno disporre probabilmente le autorità centrali dei diversi paesi per il monitoraggio sono moltissime, ma dovrebbero riguardare solo gli aspetti essenziali per le decisioni e le comunicazioni principali. L'attuabilità del monitoraggio dovrebbe essere verificata nelle stagioni dell'influenza; nondimeno, occorrerà considerare anche il modo in cui cambieranno o cesseranno di funzionare i sistemi di sorveglianza di routine durante una pandemia. Il monitoraggio internazionale (l'invio di relazioni all'OMS e alle autorità europee) dovrebbe rimanere semplice, poiché molti paesi troveranno difficile fornire informazioni di routine agli organismi internazionali, oltre a intraprendere processi interni. Inoltre, non tutti i paesi saranno in grado di fornire il livello di dettaglio che le autorità europee potrebbero richiedere.

Le indagini sull'effetto delle misure di sanità pubblica (e sulla sicurezza delle contromisure farmaceutiche) (componente 4) è un altro processo che deve essere intrapreso soltanto in alcuni paesi. È improbabile che si possa chiarire se le misure di sanità pubblica (e quali) sono state efficaci durante la pandemia.

L'OMS e l'ECDC hanno collaborato con gli Stati membri europei per sviluppare procedure e protocolli dimostrativi per la componente 2, il processo di valutazione precoce; è stato pianificato che la loro accettabilità sarà verificata in esercitazioni e sul campo con l'influenza stagionale 2009-2010. La comparsa della nuova influenza A(H1N1) significa che queste procedure e protocolli saranno verificati con una reale infezione pandemica. Sono in fase pilota i metodi di valutazione dell'efficacia del vaccino dell'influenza (parte della componente 4) in Europa. A livello nazionale è importante che le autorità progettino come realizzare le componenti 2 e 4, compresa la collaborazione con gli enti e il personale accademici e il loro impiego realistico durante la pandemia.

### 3. Guida alle misure per la salute pubblica per ridurre gli effetti delle pandemie di influenza in Europa: “il menu dell’ECDC”

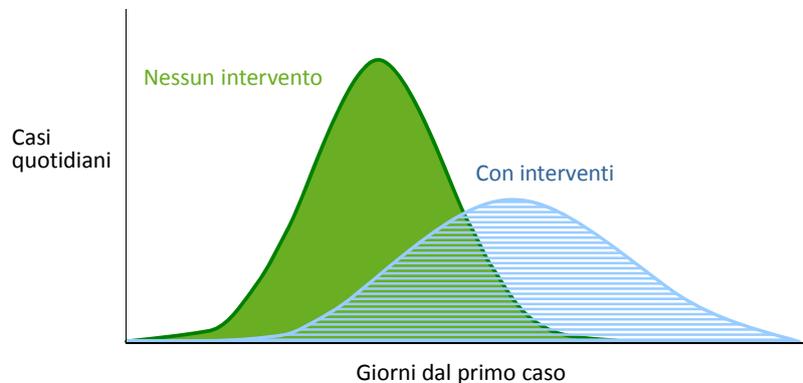
(Pubblicata a giugno 2009, aggiornata a ottobre 2009)

L’applicazione di interventi di salute pubblica (cfr. tabelle ricapitolative a pagina 6) ridurrà, in certa misura, il numero di persone contagiate, bisognose di assistenza medica e che decedono durante una pandemia di influenza. Esse diminuiranno probabilmente anche il numero di persone colpite da una grave epidemia di influenza stagionale. Abbassando, e forse ritardando, il picco della curva pandemica (figura 3.1) le misure potrebbero altresì mitigare le conseguenze secondarie della pandemia, che si hanno quando molte persone si ammalano contemporaneamente, ovvero l’effetto dell’assenteismo di massa sulle funzioni fondamentali, come l’erogazione di assistenza sanitaria e il mantenimento di forniture alimentari, la distribuzione di carburante e i pubblici servizi ecc. Le misure di salute pubblica potrebbero perfino ritardare il picco della curva epidemica di una pandemia fino ad avvicinare il momento in cui diventa disponibile un vaccino pandemico, riducendo in tal modo anche il numero totale di persone colpite. Inoltre, teoricamente, potrebbero ritardare il picco fino a quando la trasmissione dell’influenza si attenua naturalmente nei mesi estivi.

**Figura 3.1** Obiettivi dell’applicazione di misure di salute pubblica durante una pandemia

#### Obiettivi della riduzione nella comunità della trasmissione dell’influenza

- Ritardare e smorzare il picco dell’epidemia
- Ridurre il carico di picco sul sistema sanitario e la minaccia
- Ridurre in qualche modo il numero totale di casi
- Guadagnare un po’ di tempo



Sono state suggerite diverse misure (cfr. le tabelle ricapitolative), comprese azioni personali, come lavarsi le mani e indossare una mascherina, e interventi farmaceutici quali farmaci antivirali, vaccini per l’influenza aviaria nell’uomo (denominati anche vaccini pre-pandemici) e, in una fase successiva della pandemia, vaccini specifici, nonché misure di limitazione dei contatti sociali nella comunità. Molti ritengono che le combinazioni di misure siano ancora più efficaci delle singole misure (“difesa in profondità” o “interventi stratificati”). Il lavoro di progettazione e il senso comune suggeriscono che gli interventi precoci saranno più efficaci dell’attesa fino all’eccessivo avanzamento di una pandemia.

È difficile immaginare che misure come quelle comprese nella categoria della limitazione dei contatti sociali non abbiano qualche effetto positivo riducendo la trasmissione di un’infezione respiratoria umana che si diffonde da uomo a uomo tramite goccioline e il contatto indiretto. Tuttavia, la base di evidenza a sostegno di ogni singola misura è spesso debole. Inoltre, non è chiaro il modo in cui alcune di queste interagiranno. Nello specifico, l’effetto delle misure di limitazione dei contatti sociali sarà cumulativo? In alcuni casi, questa mancanza di chiarezza è dovuta a una carenza di ricerche. Più spesso è riconducibile al fatto che le misure sono difficili da valutare con qualunque approccio sperimentale e quando le misure sono state attuate in situazioni reali, sono state utilizzate in

combinazione. Pertanto, è estremamente difficile giudicare l'effetto positivo assoluto e i punti di forza delle diverse misure. Inoltre, è ragionevole pensare che la forza degli effetti potrebbe variare con le caratteristiche della pandemia. Ad esempio, gli interventi rivolti ai bambini avrebbero potuto essere piuttosto efficaci durante la pandemia del 1957, in cui la trasmissione in gruppi di età più giovani sembra essere stata particolarmente importante, ma sarebbero stati meno efficaci durante le pandemie del 1918–19 e del 1968. Non sarà quindi possibile disporre di piani fissi adatti ad ogni pandemia. Inoltre, l'efficacia, l'attuabilità e i costi delle misure di limitazione dei contatti sociali varieranno presumibilmente tra i paesi europei o addirittura al loro interno (ad esempio, aree urbane popolate rispetto ad aree rurali).

L'esperienza delle pandemie precedenti e degli eventi correlati, come la SARS, dimostra che in certo modo le misure di salute pubblica vengono applicate in base alle usanze e alle pratiche locali. Negli Stati Uniti, durante la pandemia del 1918–19 queste erano organizzate e spesso proattive, mentre in Europa durante le pandemie e la SARS sono state più spesso reattive.

Vi sono pertanto buone argomentazioni a favore dell'esistenza di piani predefiniti (piani che sono stati provati durante esercitazioni, da attuare in assenza di altre informazioni). In realtà, a questo scopo esiste la guida dell'OMS, e molti paesi europei hanno sviluppato alcuni piani. Tuttavia, considerato quanto sopra, tali piani dovrebbero avere una notevole flessibilità e prevedere strutture di comando e di controllo che consentano di effettuare modifiche rapidamente alla luce di nuovi dati ed esperienze.

Tutte le misure di salute pubblica comportano costi e molte hanno anche effetti secondari. Per la maggior parte delle misure tali effetti possono essere notevoli, e diversi richiederanno un'attenta considerazione. Le misure più drastiche suggerite a livello di società (ad esempio chiusura proattiva delle scuole e limitazioni dei viaggi) implicano costi significativi e conseguenze che varieranno in base al loro scenario e che sono anche difficili da sostenere. Pertanto, per l'influenza stagionale ordinaria o una lieve pandemia, la loro applicazione, e soprattutto la loro applicazione tempestiva, potrebbe essere più dannosa del lasciare semplicemente che l'infezione segua il suo corso e curare le persone affette dalla malattia più grave.

Alcune delle misure sono relativamente semplici da attuare e sono già consigliate anche per la lieve influenza stagionale (ad esempio lavarsi regolarmente le mani e l'autoisolamento precoce quando si sviluppa una malattia febbrile). Esse hanno anche il vantaggio di responsabilizzare i singoli e di offrire loro una consulenza utile in un momento difficile e preoccupante. Alcune misure saranno di difficile attuazione o troppo costose (ad esempio l'uso tempestivo massiccio degli antivirali da parte di chi si ammala); altre hanno effetti potenzialmente disgreganti per le funzioni sociali o sono difficili da sostenere (ad esempio la chiusura delle frontiere, le limitazioni dei trasporti interni). Di conseguenza, tutte le misure richiedono programmazione, preparazione e pratica.

Il punto che riguarda le misure costose e disgreganti è fondamentale. Durante una pandemia con una malattia di gravità inferiore e un numero più ridotto di persone che si ammalano, come quelle del 1957 e 1968, alcune possibili misure per la comunità (chiusura proattiva delle scuole, lavoro a casa, ecc.), sebbene riducano probabilmente la trasmissione, possono essere più costose e disagiati degli effetti della pandemia in sé. Di conseguenza, tali misure possono avere un beneficio netto solo se vengono attuate durante una grave pandemia, che produca ad esempio un alto tasso di ricoveri o che abbia un tasso di mortalità paragonabile a quello dell'"influenza spagnola" del 1918-19.

Per questi motivi, sarà fondamentale la valutazione precoce della gravità clinica di una pandemia globalmente e in uno scenario europeo. Benché l'attuazione precoce delle misure sia logica, l'applicazione di interventi più drastici in uno stadio eccessivamente precoce è costosa e può renderli difficili da sostenere.

Diversi paesi europei stanno considerando alcune opzioni politiche per queste misure. A causa della diversità dell'Europa, nessuna combinazione di misure sarà adeguata per tutte le situazioni: una soluzione non potrà essere adatta a tutti. Tuttavia, le discussioni comuni sulle misure saranno utili e porteranno a un processo decisionale più efficiente. Inoltre, alcuni paesi hanno già intrapreso un notevole lavoro scientifico in materia, su cui si basa in parte il presente documento, da cui potrebbero trarre vantaggio tutti i paesi europei, oltre a ricevere suggerimenti da altri paesi.

## Scopo

Alla luce delle considerazioni di cui sopra e dato che il mandato dell'ECDC consiste nel fornire consulenza scientifica anziché prescrivere azioni, l'intenzione di questo documento è quella di presentare un "menu" di misure possibili, fornendo informazioni scientifiche e di salute pubblica in merito a ciò che si conosce o che può essere affermato sulla loro probabile efficacia, sui costi (diretti e indiretti), sull'accettabilità, sulle aspettative pubbliche e su altre considerazioni più pratiche. Ciò serve ad aiutare gli Stati membri europei e le istituzioni dell'UE, singolarmente o collettivamente, a decidere quali misure applicare. Detto questo, esistono alcune misure che sono così evidenti o, per contro, così inefficaci che la semplice esposizione dell'evidenza dovrebbe consentire di adottare facili decisioni politiche.

## Destinatari

I principali destinatari previsti sono i responsabili dell'elaborazione delle politiche e dell'adozione delle decisioni, mentre i destinatari secondari sono tutti i soggetti interessati dall'influenza, il pubblico e i mezzi di comunicazione. La comprensione da parte di questi ultimi delle misure e delle relative limitazioni sarà determinante per la riuscita della loro applicazione in una pandemia.

## Ambito

Questo documento si applica in caso di diffusione di una pandemia in Europa nelle fasi 5 o 6 definite dall'OMS e anche quando vi sono epidemie di influenza stagionale. Non si occupa delle diverse circostanze della fase 4, delle esigenze specifiche della prima emergenza di una presunta infezione pandemica (strategia di contenimento rapido dell'OMS), né degli aspetti complessi di politica e pianificazione riguardanti l'erogazione dei servizi fondamentali durante la pandemia (cosiddetto piano di continuità operativa per una pandemia). Questa ultima tematica esula, in ogni caso, dalla missione dell'ECDC.

Il presente documento dovrebbe essere letto insieme alla precedente guida pubblicata dall'ECDC sulle misure di protezione personale, sintetizzate nel testo e nelle tabelle. È stata diffusa una guida scientifica rilevante relativa ai vaccini H5N1 per l'influenza aviaria negli uomini (pre-pandemia), a cui si fa riferimento all'interno del testo. La guida andrebbe letta insieme agli orientamenti 2005 dell'OMS e ai nuovi orientamenti dell'OMS sulle contromisure (pubblicati nel 2009).

Va tenuto presente che questa è una guida provvisoria perché la ricerca darà ulteriori risultati ed è possibile che emergano nuove contromisure. Di conseguenza il menu continuerà ad essere aggiornato periodicamente.

### Tablette riepilogative Caratteristiche dei potenziali interventi per ridurre la trasmissione durante la fase 6 di una pandemia/grave epidemia di influenza stagionale

#### Viaggi internazionali (chiusura delle frontiere, restrizioni in ingresso, consulenza sui viaggi)

| Intervento  | Qualità dell'evidenza <sup>1</sup> | Efficacia (benefici)                     | Costi diretti | Costi indiretti e rischi <sup>2</sup> | Accettabilità in Europa   | Aspetti pratici e altre questioni  |
|---|------------------------------------|--|---------------|---------------------------------------|---|--|
| <b>1. Consulenza sui viaggi</b>                                   | B                                  | Minima                                   | Scarsi        | Enormi                                | Buona   | I viaggi internazionali si ridurranno probabilmente in maniera drastica comunque |
| <b>2. Esame in ingresso</b>                                       | B, Bm                              | Minima                                   | Cospicui      | Cospicui                              | Può essere attesa dalla popolazione residente                           | I viaggi internazionali si ridurranno probabilmente comunque                     |
| <b>3. Chiusura delle frontiere o gravi limitazioni dei viaggi</b> | B, Bm                              | Minima a meno che non sia quasi completa | Enormi        | Enormi                                | Variabile ma può essere attesa da una parte della popolazione residente | I viaggi internazionali si ridurranno probabilmente comunque                     |

<sup>1</sup> Evidenze di efficacia: A, B e C rappresentano rispettivamente raccomandazioni basate fortemente, ragionevolmente e scarsamente sull'evidenza.

Grado A: rassegne sistematiche laddove esistono vari studi primari da cui ricavare dati (non modellazione principale), studi epidemiologici ben progettati o soprattutto studi sperimentali (prove controllate randomizzate).

Grado B: rappresenta l'evidenza basata su studi epidemiologici ben progettati, studi di osservazione sostanziali o studi sperimentali con un numero di soggetti da 5 a 50, o studi sperimentali con altri limiti (che non hanno l'influenza come punto finale, ad esempio). Il codice Bm indica il lavoro di modellazione, con un'attenzione particolare agli studi che hanno dati primari di buona qualità disponibili. Pertanto la qualità può essere sia Bm che C.

Grado C: rappresenta l'evidenza basata sulle relazioni di casi, studi di osservazione limitati scarsamente controllati, studi più ampi scarsamente sostanziali, applicazione di conoscenza sulla modalità di trasmissione, periodo di contagiosità ecc. Cm fa riferimento alla modellazione con pochi o scarsi dati primari di qualità.

<sup>2</sup> Denominati a volta effetti di secondo ordine e di terzo ordine – ad esempio chiusura delle frontiere con conseguente perturbazione del commercio e del movimento delle forniture essenziali e dei lavoratori.

## Misure protettive personali

| Intervento   | Qualità dell'evidenza | Efficacia (benefici)                 | Costi diretti | Costi indiretti e rischi  | Accettabilità in Europa  | Aspetti pratici e altre questioni   |
|--|-----------------------|--------------------------------------|---------------|---|--|---|
| <b>4. Lavarsi regolarmente le mani</b>   | B                     | Probabilmente riduce la trasmissione | Scarsi        | Nessuno   | Buona, ma la conformità non è nota   | Moderati <sup>3</sup>   |
| <b>5. Buona igiene respiratoria (utilizzo e smaltimento dei tessuti)</b>                 | B                     | Sconosciuta ma presunta              | Scarsi        | Scarsi  | Buona, ma la conformità non è nota   | Pochi   |
| <b>6. Indossare generalmente la maschera fuori casa</b>                                  | C, Cm                 | Sconosciuta                          | Enormi        | Scarsi  | Sconosciuta ma scarsa cultura di indossare la mascherina nella maggior parte dei paesi               | Numerosi – difficoltà di formazione, fornitura e tipi di maschere, smaltimento e rifiuti. Possono derivare effetti negativi dall'utilizzo scorretto e il riutilizzo           |
| <b>7. Indossare la maschera in contesti sanitari<sup>4</sup></b>                         | C                     | Sconosciuta                          | Moderati      | Scarsi  | Generalmente praticata già in maniera massiccia  | Moderati – difficoltà di formazione, definizione di situazioni ad alto rischio, fornitura e tipi di maschere, soprattutto respiratori   |
| <b>8. Indossare la maschera in altre situazioni ad alto rischio<sup>5</sup></b>          | C                     | Sconosciuta                          | Moderati      | Scarsi  | Sconosciuta ma sensata   | Moderati – difficoltà di formazione, definizione di situazioni ad alto rischio, fornitura e tipi di maschere  |
| <b>9. Indossare la maschera da parte delle persone affette da infezioni respiratorie</b> | C                     | Sconosciuta ma presunta              | Moderati      | Può consentire alle persone malate e infettive di circolare ancora e di infettare gli altri   | Sconosciuta ma sensata. Estende l'attuale consulenza ospedaliera agli ambienti domestici e pubblici. | Difficoltà nel definire chi dovrebbe essere conforme e nel fornire le maschere. Conformità anche per le persone con respirazione limitata dovuta a un'infezione respiratoria  |
| <b>10. Autoisolamento precoce delle persone malate<sup>6</sup></b>                       | C                     | Sconosciuta ma presunta              | Moderati      | Moderati <sup>7</sup> . Rischio aumentato per gli operatori sanitari; loro assenza dal lavoro | Già consulenza standard in molti paesi   | Necessità di formare e dotare di strumenti gli assistenti domiciliari, che saranno a rischio. Questione della compensazione per i salari persi e accordo dei datori di lavoro |
| <b>11. Quarantena<sup>8</sup></b>  | C                     | Sconosciuta                          | Enormi        | Cospicui, a causa della perdita di produttività   | Non chiara   | Molto difficile rendere il lavoro equo e questione della compensazione per i salari persi   |

<sup>3</sup> Necessità di rendere il lavaggio frequente delle mani molto più disponibile in contesti quotidiani, ad esempio in luoghi pubblici, fast-food, ecc.

<sup>4</sup> Persone che hanno contatti personali con molti soggetti del pubblico.

<sup>5</sup> Persone che hanno contatti personali con molti soggetti del pubblico, in ambienti affollati.

<sup>6</sup> Generalmente in casa di una persona che sta iniziando a sentirsi poco bene e febbricitante.

<sup>7</sup> Le persone che richiedono assistenza a casa e i loro assistenti rimangono assenti dal lavoro.

<sup>8</sup> Isolamento a casa per alcuni giorni di persone apparentemente sane che si ritiene siano state esposte all'infezione.

## Misure di limitazione dei contatti sociali

| Intervento  | Qualità dell'evidenza | Efficacia (benefici)   | Costi diretti        | Costi indiretti e rischi  | Accettabilità in Europa  | Aspetti pratici e altre questioni   |
|---|-----------------------|--|----------------------|---|--|---|
| <b>12. Restrizioni ai viaggi interni</b>  | Cm, C                 | Effetto minore di ritardo suggerito  | Importanti           | Cospicui, compresa la disgregazione sociale <sup>9</sup>                | Sconosciuta  | Funzioni fondamentali minacciate. Questione della responsabilità e della base legale <sup>10</sup>  |
| <b>13. Chiusura reattiva delle scuole</b>   | Bm, C                 | Può avere un effetto maggiore di altre misure di limitazione dei contatti sociali  | Moderati             | Cospicui, perché i bambini devono essere assistiti a casa <sup>11</sup> | Sconosciuta, non accade spesso in Europa   | I bambini fuori dalla scuola devono essere tenuti lontani da altri bambini. Questione della responsabilità e della base legale <sup>10, 12</sup> . Difficoltà nella definizione dei tempi, della sostenibilità e della riapertura |
| <b>14. Chiusura proattiva delle scuole</b>  | Bm, C                 | Può avere un effetto maggiore di altre misure di limitazione dei contatti sociali ed essere migliore della misura reattiva | Moderati             | Come sopra <sup>11</sup>  | Come sopra   | Come sopra, ma ancora più difficoltà nella determinazione dei tempi (potrebbero chiudere troppo presto), della sostenibilità e della riapertura <sup>10,12</sup>  |
| <b>15. Chiusura reattiva dei luoghi di lavoro</b>                                   | Cm                    | Sconosciuta  | Importanti           | Importanti  | Questione sconosciuta della compensazione fondamentale <sup>10</sup>   | Questione della responsabilità, della compensazione e della base legale, anche sostenibilità e riapertura. Impossibile per le funzioni fondamentali <sup>13</sup>   |
| <b>16. Lavoro a casa e limitazione delle riunioni</b>                               | Cm, C                 | Sconosciuta  | Moderati             | Moderati  | Probabile che sia accettabile  | Meno possibile per le funzioni fondamentali <sup>13</sup>   |
| <b>17. Cancellazione delle riunioni pubbliche, degli eventi internazionali ecc.</b> | C                     | Sconosciuta  | Enormi <sup>10</sup> | Enormi <sup>10</sup>  | Probabilmente dipende dalla questione della compensazione e dal fatto che si applichi un'assicurazione <sup>9</sup> . Può essere attesa dal pubblico | Questione della responsabilità e del sostegno legale. Difficoltà di definire che cos'è una riunione pubblica o un incontro internazionale e quando togliere i divieti   |

<sup>9</sup> Un vantaggio di questo e di qualche altro intervento è che anticipa in maniera pianificata ciò che succederà probabilmente comunque nel tempo.

<sup>10</sup> Questione di chi fornisce la compensazione in caso di perdita economica a causa di un'azione pubblica (di governo).

<sup>11</sup> I bambini richiedono assistenza a casa e le persone che li assistono sono assenti dal lavoro.

<sup>12</sup> Gli interventi rivolti ai bambini presumono spesso che svolgano un ruolo particolarmente significativo nella trasmissione, cosa che potrebbe non applicarsi a tutte le pandemie.

<sup>13</sup> Vi è un processo complesso di distinzione di quali sono e non sono *funzioni fondamentali*, che è importante ma esula dall'ambito del presente documento.

**Uso degli antivirali: trattamento precoce**

| Intervento  | Qualità dell'evidenza                                    | Efficacia (benefici)   | Costi diretti | Costi indiretti e rischi | Accettabilità in Europa   | Aspetti pratici e altre questioni  |
|---|--|--|---------------|--------------------------|---|--|
| <b>18. Tutti i soggetti che presentano sintomi</b>                          | A<br>(trasmissione e durata della malattia soltanto), Bm | Prevista modesta, ma l'evidenza su questo punto è scarsa <sup>14</sup> | Enormi        | Moderati                 | Attesa dal pubblico nella maggior parte dei paesi   | Notevoli costi logistici e difficoltà nel decidere chi ha l'influenza, nell'erogazione a tutti quelli che potrebbero trarre beneficio in maniera tempestiva (sotto le 24 o 48 ore) e nel gestire le scorte in maniera equa <sup>15</sup> |
| <b>19. Assistenza sanitaria e sociale dei principali lavoratori esposti</b> | A  | Limitata <sup>15</sup>   | Importanti    | Scarsi                   | Considerata parte della tutela del personale e importante per la permanenza del personale al lavoro | Difficoltà nel definire i lavoratori del settore sanitario o i lavoratori importanti esposti <sup>15</sup>   |

**Uso degli antivirali: profilassi in seguito a un caso**

| Intervento                                | Qualità dell'evidenza | Efficacia (benefici) | Costi diretti | Costi indiretti e rischi | Accettabilità in Europa  | Aspetti pratici e altre questioni  |
|---|-----------------------|----------------------|---------------|--------------------------|--|--|
| <b>20. Famiglia</b>                       | B, Bm                 | Moderata             | Cospicui      | Moderati                 | Probabilmente accettabile  | Difficoltà di individuazione dei casi, di definizione delle famiglie, di velocità nella consegna, di sicurezza e gestione delle scorte <sup>16</sup> |
| <b>21. Famiglia e contatti sociali</b>    | B, Bm                 | Moderata             | Enormi +      | Moderati                 | Non nota, ma problema delle persone a cui viene apparentemente negato il trattamento | Come sopra, con problemi di definizione dei confini dei gruppi   |
| <b>22. Famiglia e contatti geografici</b> | B, Bm                 | Moderata             | Enormi +      | Moderati                 | Non nota, ma problema delle persone a cui viene apparentemente negato il trattamento | Come sopra, con ancora più problemi di definizione dei confini dei gruppi  |

**Uso degli antivirali: profilassi continua**

| Intervento   | Qualità dell'evidenza | Efficacia (benefici) | Costi diretti | Costi indiretti e rischi | Accettabilità in Europa  | Aspetti pratici e altre questioni  |
|--|-----------------------|----------------------|---------------|--------------------------|--|--|
| <b>23. Lavoratori del settore sanitario, sociale o di importanza critica</b> | C                     | Moderata             | Enormi        | Moderati                 | Non chiara – i lavoratori sanitari potrebbero non utilizzarli per niente o continuare ad assumerli | Difficoltà nel definire chi sono i lavoratori sanitari e i lavoratori di importanza critica. Questione del tempo durante il quale si può continuare a offrire antivirali |

<sup>14</sup> L'evidenza derivata dalle prove è che, con l'influenza stagionale, il trattamento precoce riduce la durata della malattia nell'arco di uno o due giorni e diminuisce inoltre la trasmissione. Le stime dell'effetto positivo sul ricovero e sulla mortalità sono derivate dall'osservazione, limitate e ben più deboli.

<sup>15</sup> Vi è una serie di problemi pratici importanti, come decidere chi ha l'influenza, come erogare gli antivirali, ecc.

<sup>16</sup> Vi è la necessità di considerare in che modo verranno esaminate rapidamente ed efficacemente le relazioni precoci sugli effetti collaterali plausibili.

**Vaccini: vaccino per l'influenza aviaria nell'uomo<sup>16</sup>**

| Intervento   | Qualità dell'evidenza | Efficacia (benefici)  | Costi diretti | Costi indiretti e rischi    | Accettabilità in Europa   | Aspetti pratici e altre questioni   |
|--|-----------------------|---|---------------|-----------------------------|---|---|
| <b>24. Intera popolazione</b>  | B, Bm                 | Non chiara, dipende dal tipo antigenico di pandemia <sup>17</sup> | Enormi        | Importanti <sup>16,18</sup> | Non nota <sup>19</sup>  | Questioni relative all'assegnazione delle priorità ai diversi gruppi                        |
| <b>25. Lavoratori del settore sanitario, sociale o di importanza critica</b> | B, Bm                 | Come sopra  | Enormi        | Come sopra                  | Come sopra, inoltre non è chiaro se questi gruppi li accetteranno   | Difficoltà nel definire chi sono i lavoratori sanitari o i lavoratori di importanza critica |
| <b>26. Vaccinazione dei bambini innanzitutto</b>                             | B, Bm                 | Come sopra  | Enormi        | Come sopra                  | Non è chiaro se i genitori accetteranno, soprattutto se la malattia è più lieve nei bambini e il beneficio sarebbe per gli altri. Profilo di sicurezza non ben definito <sup>20</sup> . | Richiede una pianificazione preventiva  |

**Vaccini: vaccino specifico per pandemia**

| Intervento                   | Qualità dell'evidenza | Efficacia (benefici)      | Costi diretti                                | Costi indiretti e rischi | Accettabilità in Europa                       | Aspetti pratici e altre questioni                                  |
|------------------------------|-----------------------|---------------------------|--|--------------------------|---|--|
| <b>27. Vaccino pandemico</b> | B, Bm                 | Minima nella prima ondata | Enormi e richiede un investimento preventivo | Scarsi                   | Probabilmente molto accettabile <sup>20</sup> | Difficoltà nel decidere i gruppi prioritari iniziali <sup>16</sup> |

<sup>17</sup> Presume che la pandemia successiva sia basata su un antigene H5. Il beneficio può essere derivato dalle risposte sierologiche sperimentali, tuttavia i dati di osservazione e le prove contro la varietà pandemica non possono essere eseguite prima che inizi la trasmissione e prima della fase 3. Le prove potrebbero pertanto essere considerate contrarie all'etica.

<sup>18</sup> Rischio finanziario che la prossima pandemia coinvolga una varietà di antigeni diversa dall'attuale influenza aviaria altamente patogena (A/H5).

<sup>19</sup> Nessun paese ha mai provato a offrire alla propria popolazione la vaccinazione con un vaccino dall'efficacia prevista così bassa, quindi si pongono importanti sfide di comunicazione.

<sup>20</sup> Vi è la necessità di considerare in che modo le relazioni precoci degli effetti collaterali plausibili saranno esaminate rapidamente e in maniera efficace.

## 4. Serie sulla salute dei migranti: accesso alla prevenzione, al trattamento e alla cura dell'HIV per le popolazioni di migranti nei paesi dell'UE/SEE

(Pubblicata a luglio 2009)

Questa relazione sintetizza i risultati di un'analisi sull'accesso alla prevenzione, al trattamento e alla cura dell'HIV tra i migranti nell'Unione europea (UE) condotta tra maggio e settembre 2008. L'analisi è stata commissionata dal Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) e rientra in una serie più ampia di relazioni sulla migrazione e sulle malattie infettive nell'UE.

In base a informazioni raccolte attraverso un'indagine tra intervistati nei 27 Stati membri dell'UE e in tre paesi dello Spazio economico europeo (SEE) e attraverso un'analisi della letteratura, questa relazione intende fornire una panoramica della situazione attuale e materiale per politiche, ricerca e servizi futuri destinati a migliorare l'accesso delle popolazioni migranti ai servizi per l'HIV. Circa due terzi degli interpellati rappresentavano organizzazioni non governative (ONG) e il rimanente terzo era composto da rappresentanti di organizzazioni governative. I risultati e le azioni suggerite, pertanto, non rappresentano necessariamente le opinioni dei governi nazionali dell'UE.

La sezione 1 descrive brevemente il contesto e la metodologia dell'analisi. La sezione 2 evidenzia i risultati principali sui migranti e sull'HIV, concentrandosi sui fattori che aumentano la loro vulnerabilità all'HIV e che impediscono loro di accedere ai servizi di prevenzione, trattamento e assistenza e sul modo in cui l'UE e gli Stati membri reagiscono alle esigenze dei migranti in tema di HIV. La sezione 3 prende in considerazione il percorso da intraprendere, sintetizzando le sfide e le azioni suggerite dagli interpellati per migliorare l'accesso ai servizi per l'HIV per i migranti all'interno dell'UE. Di seguito vengono sintetizzati i risultati principali, le sfide e le azioni suggerite.

### Risultati principali

- L'UE ha adottato provvedimenti importanti destinati a migrazione e salute in generale e a migrazione e HIV in particolare. La *Dublin Declaration on Partnership to Fight HIV/AIDS in Europe and Central Asia* [dichiarazione di Dublino sul partenariato per la lotta all'HIV/AIDS in Europa e in Asia centrale] del 2004, e le successive dichiarazioni, hanno collocato l'HIV ai primi posti dell'agenda europea. La Conferenza di Lisbona e le riunioni di controllo attivo e le relazioni nel 2007 hanno attirato l'attenzione sulla questione della migrazione, della salute e dell'HIV. Entrambe hanno influenzato l'impegno politico dell'UE, rispecchiato in strumenti politici e legali destinati a garantire che i migranti abbiano accesso all'assistenza sanitaria, compresi i servizi di prevenzione, trattamento e assistenza per l'HIV. Tuttavia, vi è una notevole diversità tra gli Stati membri dell'UE riguardo alle strutture politiche e legali e ai servizi di prevenzione, trattamento e assistenza per l'HIV destinati ai migranti.
- Le popolazioni migranti più rilevanti in termini di HIV provengono dall'Africa sub-sahariana, dall'Europa dell'Est e dall'Asia e, in alcuni specifici paesi europei, dall'America latina e dai Caraibi. Numerosi sottogruppi di popolazioni sono costituiti da persone in cerca di asilo e rifugiati, migranti senza documenti, lavoratori e lavoratrici del sesso e uomini che hanno rapporti sessuali con uomini. Le barriere linguistiche, la marginalizzazione e l'esclusione sociale e gli ostacoli legali sono stati riferiti come i fattori più frequenti che hanno contribuito alla vulnerabilità all'HIV dei migranti. Inoltre, sono stati citati gli atteggiamenti culturali, la religione, la paura della discriminazione e la scarsa conoscenza dell'HIV nelle comunità di migranti.
- I fattori che impediscono ai migranti di accedere ai servizi sono correlati alle politiche e alle leggi, all'erogazione di servizi, alle comunità di migranti stessi e alla società più ampia. È stato riferito che le politiche di dispersione dei migranti all'interno dei paesi limitano l'accesso ai servizi di prevenzione e di trattamento. Lo status legale, la mancanza dello status di residenti e dell'assicurazione sanitaria, sono stati indicati molto spesso quale barriera alla cura dell'HIV, in particolare da interpellati nei nuovi Stati membri dell'UE. La mancanza di informazioni culturalmente sensibili nelle lingue pertinenti, di professionisti formati adeguatamente e di servizi adattati alle esigenze specifiche dei migranti hanno rappresentato ostacoli in tutti e tre gli ambiti dei servizi. All'interno delle comunità di migranti, la cultura, la religione, la paura della discriminazione e la conoscenza limitata dei servizi disponibili impediscono l'accesso ai servizi. Nel contesto della società più vasta, il pregiudizio e la discriminazione verso i migranti impediscono l'accesso ai servizi di

prevenzione e di assistenza in particolare; le circostanze sociali dei migranti sono state citate come barriera specifica all'accesso al trattamento.

- Quasi tutti i paesi riferiscono interventi relativi all'HIV destinati alle comunità e ai sottogruppi di migranti. Alcuni paesi, in particolare quelli con una storia di migrazione più lunga, offrono un'ampia gamma di servizi tramite agenzie governative, ONG e organizzazioni della comunità. In altri, i servizi sono scarsi o assenti. Le comunità di migranti sono impegnate nell'attuazione di interventi nella maggior parte dei paesi, ma con poche eccezioni di rilievo il loro impegno a livello politico è limitato. Tuttavia, la questione della migrazione e dell'HIV è stata riferita dagli intervistati come una bassa priorità in un'alta percentuale dei 30 paesi partecipanti. Una priorità maggiore viene assegnata nei paesi in cui la prevalenza di HIV nelle popolazioni di migranti è relativamente elevata.

## Principali sfide

- I quadri politici e giuridici comportano difficoltà rispetto all'offerta di servizi per l'HIV destinati ai migranti. Le incoerenze tra politiche sanitarie e dell'immigrazione possono essere controproducenti per la salute pubblica. L'accesso al trattamento per l'HIV per i migranti senza documenti e senza assicurazione rappresenta un importante ambito di preoccupazione. Una sfida collegata è la mancanza di un quadro giuridico chiaro e coerente per i diritti dei migranti in relazione all'assistenza sanitaria.
- Una sfida ulteriore è costituita dalle carenze nell'informazione. La mancanza di standardizzazione nella raccolta dei dati tra i paesi rende difficile confrontare la situazione dei migranti all'interno dell'UE. Nonostante la notevole mole di ricerca svolta, vi sono lacune informative riguardo, ad esempio, alla migrazione e all'HIV nei nuovi Stati membri dell'UE, ai comportamenti a rischio per l'HIV, alla salute e alle esigenze relative all'HIV nei nuovi Stati membri dell'UE e all'influenza della cultura e della religione sulle credenze e sugli atteggiamenti relativi alla salute nonché sui comportamenti a favore della salute all'interno delle comunità di migranti.
- A livello di erogazione dei servizi, in alcuni paesi è ancora necessario affrontare le barriere legali, amministrative e culturali all'accesso. Va inoltre assicurato che gli interventi di prevenzione e assistenza nelle comunità forniti dalle agenzie governative e dalle ONG ricevano un finanziamento adeguato e sostenibile.
- Anche la realizzazione di un'azione completa volta a fronteggiare gli atteggiamenti sociali negativi verso i migranti, esacerbati dalle notizie inutili dei media, e di iniziative destinate a rispondere alle più ampie esigenze sociali, economiche e legali dei migranti rappresenta una sfida, poiché richiede sforzi comuni da parte di responsabili politici, professionisti dell'assistenza sanitaria e sociale e società civile.

## Principali azioni suggerite

- Per la raccolta di dati di sorveglianza precisi e confrontabili e lo sviluppo di politiche e interventi coerenti e adeguati, è necessaria una definizione di "migrante" condivisa a livello di UE. Gli interpellati hanno suggerito anche azioni specifiche a livello sia europeo che nazionale negli ambiti delle politiche, del finanziamento, della ricerca, della creazione di reti e dei servizi.
- A livello europeo e nazionale sono stati indicati come prioritari una chiara politica e quadri giuridici per proteggere i diritti all'assistenza per l'HIV dei migranti, soprattutto quelli privi di documenti e di assicurazione. Altre azioni suggerite comprendevano la soluzione delle incoerenze delle politiche, la sensibilizzazione dei responsabili politici su questioni correlate all'HIV e alla migrazione e l'aumento del coinvolgimento della comunità dei migranti nei processi politici. Inoltre, è stata evidenziata quale azione prioritaria il finanziamento delle reti europee e dei progetti incentrati sulle tematiche della migrazione e dell'HIV nonché delle ONG che forniscono servizi relativi all'HIV alle popolazioni migranti.
- Sono stati proposti diversi ambiti di ricerca. A livello europeo, sono stati suggeriti, tra l'altro, studi per migliorare la comprensione dei modelli di migrazione, dell'effetto delle leggi e delle politiche europee sull'accesso al trattamento e valutazioni dei costi e dei benefici dell'accesso universale al trattamento e dell'effetto degli interventi. A livello nazionale sono state proposte la diffusione di informazioni epidemiologiche più accurate, una migliore comprensione delle comunità di migranti (compresi conoscenza, atteggiamenti e comportamenti correlati all'HIV e il ruolo della cultura e della religione) e l'analisi dell'effetto dei regolamenti legali e dell'efficacia degli interventi per le popolazioni migranti.
- Le azioni di rete prioritarie proposte hanno includevano il sostegno dell'UE a una rete a livello europeo di organizzazioni operanti nel campo della migrazione e dell'HIV e ad altri meccanismi di condivisione di risorse, esperienza e buone pratiche nonché collegamenti più solidi e cooperazione tra associazioni dei professionisti dell'assistenza sanitaria e sociale, organizzazioni per i migranti e i diritti dell'uomo a livello comunitario e nazionale.
- Riguardo alla prestazione di servizi, la maggior parte degli interpellati ha evidenziato l'esigenza di materiali e interventi culturalmente adeguati, di una formazione correlata per i lavoratori sanitari e delle comunità e di una maggiore partecipazione delle comunità di migranti all'erogazione di servizi. Per migliorare la copertura e la comprensione dei servizi sono stati suggeriti approcci comunitari ai test dell'HIV, quali la sensibilizzazione, e approcci globali al trattamento e alla cura, insieme a maggiori sforzi per informare le comunità dei migranti circa i servizi disponibili.

## 5. Serie relativa alla salute della popolazione migrante: epidemiologia dell'HIV e dell'AIDS nelle comunità di migranti e tra le minoranze etniche nei paesi dell'UE/SEE

(Pubblicata a luglio 2009)

### Contesto, giustificazione e obiettivo

La pandemia globale di HIV/AIDS riflette le evidenti disegualianze socio-economiche e sanitarie tra i paesi industrializzati e non industrializzati. UNAIDS valuta che 33 milioni di persone vivevano con l'HIV/AIDS (PLWHA) nel 2007; più del 96% delle nuove infezioni di HIV sono avvenute nei paesi a basso e medio reddito. Di tutte le persone PLWHA, 22,5 milioni vivono nell'Africa sub-sahariana (SSA), dove la prevalenza di adulti con HIV è del 5%, notevolmente superiore alla stima mondiale dello 0,8%. I Caraibi, con prevalenza dell'1%, sono la seconda zona più colpita, e l'Europa orientale, con lo 0,9% di prevalenza, è terza nella classifica.

Secondo l'Organizzazione internazionale per le migrazioni (IOM), nel 2006 circa 192 milioni di persone (il 3% della popolazione mondiale) erano migranti internazionali; di questi 95 milioni erano donne. Le Nazioni Unite definiscono come migrante internazionale chiunque cambi il proprio paese di residenza abituale. Il motivo più comune per migrare è la ricerca di un miglioramento economico; pertanto la maggior parte dei migranti viaggia dai paesi in via di sviluppo ai paesi sviluppati. I paesi da cui sono partiti i numeri più cospicui di migranti nel 2006 sono stati la Cina, l'India e le Filippine, mentre gli Stati Uniti, la Russia, la Germania, l'Ucraina e la Francia sono stati i cinque paesi principali a ricevere migranti. L'UE, una delle zone più ricche del mondo, ha accolto 64 milioni (l'8,8%) di migranti, con una sostanziale eterogeneità tra i paesi. L'UE è anche fiera di essere una delle regioni del mondo con la tradizione più lunga di rispetto dei diritti umani. Tuttavia, come in molte regioni del mondo, i migranti che vivono nell'UE affrontano gravi problemi di integrazione. La migrazione e l'esclusione sociale rendono i migranti molto vulnerabili all'HIV/AIDS e alle rispettive complicanze.

L'epidemia di HIV è un importante problema di sanità pubblica nell'UE; il numero delle infezioni di HIV non ha smesso di aumentare da quando sono stati istituiti meccanismi di segnalazione intorno al 1999. La modalità di trasmissione predominante è il contatto eterosessuale (53% delle nuove segnalazioni di HIV nel 2006), seguita dal contatto sessuale tra uomini (37%) e dalla trasmissione mediante soggetti che fanno uso di droghe iniettabili (9%). Vale la pena evidenziare 204 casi di infezione da HIV attraverso la trasmissione da madre a figlio segnalati nel 2006. Le disegualianze relative alla salute, comprese quelle legate allo stato di migrante, dovrebbero essere controllate per sviluppare risposte adeguate. Dal 2000 l'ex EuroHIV raccoglie informazioni sull'origine geografica delle relazioni. Una percentuale sostanziale e in aumento di relazioni che segnalano infezioni da HIV e da AIDS contratte attraverso rapporti eterosessuali sono riferite a persone con un'origine geografica diversa da quella del paese in cui è stata stilata la reazione, in gran parte provenienti dall'Africa sub-sahariana. Tuttavia, anche altri gruppi di migranti possono essere colpiti in maniera sproporzionata dall'HIV/AIDS, sebbene manchino i dati su questi gruppi. Il contributo assoluto e relativo dei migranti alle epidemie nazionali di HIV è eterogeneo nell'UE e dipende dai modelli di migrazione, dalla storia coloniale, dallo stato delle epidemie di HIV nei paesi di origine e destinazione, dalla salute e dalle risposte sociali. Fin dagli inizi dell'epidemia è risultato chiaro che garantire i diritti delle persone che vivono con l'HIV/AIDS era uno dei punti principali; era incontestabile che a questo scopo fossero essenziali la scienza, i diritti umani e un approccio di sanità pubblica.

Nel 2007 la presidenza portoghese dell'UE ha scelto come tema principale la questione della migrazione e della salute. Nelle conclusioni del Consiglio adottate nel dicembre 2007, l'ECDC è stato invitato a fornire una relazione sulla migrazione e sulle malattie infettive. In risposta a questo invito, l'ECDC ha avviato una serie di relazioni che faranno parte della relazione dell'ECDC su migrazione e malattie infettive nell'UE. Gli obiettivi dell'attuale relazione, epidemiologia dell'HIV e dell'AIDS nelle comunità migranti e nelle minoranze etniche, consistevano nel determinare la diffusione dell'infezione di HIV nelle popolazioni migranti e il suo contributo all'epidemiologia di HIV nel periodo 1999-2006.

### Metodologia

Sono stati utilizzati i dati dell'ECDC/ex EuroHIV, globalmente e per ogni paese, e sono stati considerati i numeri assoluti e le percentuali dei casi di AIDS e di HIV secondo l'origine geografica e l'anno (1999-2006), stratificati per le categorie della trasmissione e del sesso. Quando le informazioni non erano disponibili presso l'ECDC, i principali informatori sono stati contattati direttamente. Il numero dei migranti registrati per sesso e anno è stato ricavato

dalle banche dati europee pubbliche, dall'Eurostat e dagli uffici nazionali di statistica in ciascuno dei paesi partecipanti, consultando le loro pagine web o scrivendo loro direttamente.

## Risultati

Nel 2006 sono stati segnalati 6 746 casi di AIDS nei 27 paesi dell'UE più la Norvegia e l'Islanda. Il maggior numero di migranti è stato osservato tra i casi trasmessi per contatto eterosessuale; di quelli con origine geografica nota, 1 373 (il 50%) provenivano da un paese diverso da quello che aveva segnalato il caso, il 77% proveniva dall'Africa sub-sahariana. Di 57 casi di AIDS dovuti alla trasmissione da madre a figlio con origine geografica nota, il 23% proveniva dall'Africa sub-sahariana. Inoltre, il 20% circa dei casi di AIDS tra gli uomini che hanno rapporti sessuali con uomini era costituito da migranti; le origini più diffuse erano l'America latina (106) e altri paesi dell'Europa occidentale (52). Tra i 1 545 casi di soggetti che facevano uso di droghe iniettabili, il 7% erano migranti, in gran parte provenienti dall'Europa occidentale, dall'Africa del Nord e dal Medio Oriente. Il numero di casi di AIDS nella regione ha subito un calo del 42% a partire dal 1999-2006 in soggetti nativi e migranti provenienti dall'Europa occidentale. Si osserva un numero crescente di casi di AIDS nei migranti provenienti dall'Europa orientale (aumento del 200%), dall'Africa sub-sahariana (aumento dell'89%) e dall'America latina (aumento del 50%). I casi di AIDS sono molto più frequenti negli uomini che nelle donne nell'UE, benché il rapporto maschio/femmina stia diminuendo. Di conseguenza, anche se i numeri assoluti di uomini e donne provenienti dall'Africa sub-sahariana fra i casi di AIDS segnalati nel 2006 erano rispettivamente 602 e 623, le loro percentuali all'interno del numero di casi di AIDS nei maschi e nelle femmine erano rispettivamente 12% e 33%.

Nel 2006 sono state riportate 26 712 infezioni da HIV nell'UE a 27 più la Norvegia e l'Islanda, delle quali il 29% senza un'origine geografica segnalata. Il maggior numero di migranti, sia in termini assoluti che relativi, è stato osservato tra i casi trasmessi per via eterosessuale. Delle persone con origine geografica nota, il 65% delle 8 354 infezioni da HIV proveniva da un paese diverso da quello che riferiva il caso e di queste, la vasta maggioranza (5 046) proveniva dall'Africa sub-sahariana. Di 169 casi di HIV con origine geografica nota dovuta alla trasmissione da madre a figlio, il 41% era originario dell'Africa sub-sahariana. Inoltre, il 18% delle 5 048 infezioni da HIV con origine geografica nota tra uomini che hanno rapporti sessuali con uomini era costituito da migranti e le regioni più comuni erano l'America latina (215) e l'Europa occidentale (247). Delle 1 590 infezioni da HIV nei soggetti che facevano uso di droghe iniettabili con origine geografica nota, l'86% era rappresentato da cittadini nativi e il 14% da migranti, principalmente dell'Europa occidentale (63) e orientale (64). Il numero di infezioni da HIV riferite in Europa ha subito un rapido aumento nel 1999-2006, sia tra i nativi che tra i migranti. Questo aumento deve essere interpretato nel contesto dell'attuazione della segnalazione dell'HIV nell'UE, che non è ancora completo.

Le infezioni da HIV nell'UE sono nel complesso molto più diffuse tra gli uomini che tra le donne, sebbene il rapporto maschi/femmine stia scendendo. I numeri assoluti di uomini e donne provenienti dall'Africa sub-sahariana tra le infezioni da HIV riferiti nel 2006 erano rispettivamente 1 764 e 2 989. Dato che i numeri totali di infezioni da HIV negli uomini e nelle donne indigeni erano rispettivamente 7 891 e 2 028, il rapporto tra uomini dell'Africa sub-sahariana e nativi era 0,1 e tra donne dell'Africa sub-sahariana e native era 1,5. Il numero di relazioni sull'HIV nelle donne provenienti dall'Africa sub-sahariana supera di circa 1 000 infezioni quello delle donne native, sebbene 2 910 infezioni da HIV nelle donne abbiano origine geografica sconosciuta. Il numero di donne provenienti dall'Africa sub-sahariana supera di oltre 1 000 quello degli uomini provenienti dalla stessa regione. Dopo l'Africa sub-sahariana, gli uomini provenienti dall'Europa occidentale sono il gruppo più numeroso (539), seguiti dall'America latina (456). I paesi d'origine più diffusi per le infezioni da HIV nelle donne migranti, esclusa l'Africa sub-sahariana, erano diversi da quelli degli uomini, poiché le donne provenienti dall'Asia sudorientale e i Caraibi rappresentavano 179 e 161 infezioni, rispettivamente, mentre le donne provenienti dall'Europa occidentale e orientale e dall'America latina rappresentavano rispettivamente 85 e 111 casi.

Vi è un'enorme eterogeneità tra i paesi riguardo alla percentuale di migranti tra i casi di infezione da HIV. Fra i paesi con incidenza di HIV inferiore a 20 casi per milione, in gran parte nell'Europa centrale, il contributo dei migranti all'epidemia è basso. Per i paesi con incidenza di HIV compresa tra 21 e 49 casi per milione, esclusa la Lituania, la percentuale di migranti tra i casi segnalati di HIV a partire dal 2006 è superiore al 40%. Date le diverse dimensioni della popolazione, i numeri vanno da 24 casi di infezione da HIV diagnosticati nei migranti a Cipro a 258 diagnosticati in Svezia. Per i paesi con incidenza di HIV di 50-99 casi per milione, tranne la Grecia, la percentuale di migranti tra i casi segnalati di HIV è del 40% nei Paesi Bassi e in Germania, vicina al 60% in Norvegia, intorno al 65% in Irlanda e Francia e del 70% in Belgio. Nei paesi con un'incidenza di HIV di 100-199 casi per milione, la percentuale di migranti tra le infezioni di HIV segnalate si aggira intorno al 30% in Austria, al 71% nel Regno Unito e raggiunge l'80% in Lussemburgo. In Portogallo, il paese con la più alta incidenza di HIV nell'UE, la percentuale di migranti nelle relazioni sull'HIV è di circa il 20%.

Nel periodo 1999-2006, 16 222 casi di tubercolosi sono stati segnalati come condizione iniziale di definizione dell'AIDS, di cui 8 028 sono stati diagnosticati nei migranti, 3 883 provenienti dall'Africa sub-sahariana e 2 684 di origine sconosciuta. Vi era un'ampia eterogeneità nella percentuale di tubercolosi come condizione iniziale di definizione dell'AIDS per origine geografica. Le percentuali più basse sono state osservate tra gli americani del

Nord (8%) e le popolazioni native (16%) mentre quelle più alte nell'Africa sub-sahariana (40%), in Europa orientale (40%), nell'Asia sudorientale (32%) e in America latina (30%).

Dei 495 milioni circa di persone registrate negli uffici nazionali della popolazione dei 27 paesi dell'UE più la Norvegia, l'Islanda e il Liechtenstein, circa 32,5 milioni (6,5%) sono registrati come non nazionali. Le informazioni sulla nazionalità di queste persone sono disponibili per i 30 paesi di questo studio tranne la Bulgaria, l'Estonia, la Francia e il Lussemburgo. Di questi 32,5 milioni di migranti registrati, la metà proviene dall'Europa (6,5 milioni provengono dall'Europa occidentale, 7,4 dall'Europa centrale, 2,3 milioni dall'Europa orientale), seguita dall'America latina (2,31 milioni) e dai Caraibi (261 000), dall'Asia meridionale e sudorientale (2,25 milioni), dall'Africa del Nord e dal Medio Oriente (2,19 milioni) e dall'Africa sud-sahariana (1,32 milioni).

## Discussione e limiti

Le popolazioni migranti, in gran parte persone provenienti dall'Africa sub-sahariana, rappresentano una percentuale consistente e crescente di casi di AIDS e di HIV segnalati nei paesi dell'UE a 27 più la Norvegia e l'Islanda nel periodo 1999-2006. Anche se la percentuale di migranti provenienti dall'Africa sub-sahariana tra i casi segnalati di eterosessuali e di trasmissione da madre a figlio è molto alta, una percentuale significativa di diagnosi tra gli uomini che hanno rapporti sessuali con uomini è collegata anche ai migranti, in gran parte provenienti dall'Europa occidentale e dall'America latina e dai Caraibi, sottolineando la necessità di riconoscere la diversità sessuale dei migranti che vivono con l'HIV/AIDS. Il contributo delle popolazioni migranti all'epidemia di HIV e di AIDS è considerevolmente più alto nelle relazioni che riguardano le donne, il che evidenzia la femminilizzazione dell'epidemia di HIV/AIDS tra i migranti nell'UE. I motivi della vulnerabilità femminile all'infezione di HIV hanno basi sia sociali che biologiche. Queste cifre richiedono un'azione nelle politiche di prevenzione e di trattamento dell'HIV specifiche per genere a livello nazionale. Strettamente collegata all'alta diffusione dell'infezione da HIV nelle donne provenienti dall'Africa sub-sahariana è l'altissima percentuale di migranti provenienti dall'Africa sub-sahariana indicata nelle relazioni sull'HIV contratto tramite la trasmissione da madre a figlio nell'UE. Mentre il calo delle infezioni perinatali da HIV nell'UE rappresenta un successo importante nella sanità pubblica, permangono notevoli sfide, soprattutto tra le madri migranti.

Vi è un'enorme diversità nella percentuale di migranti con infezione da HIV nei diversi paesi. Per i paesi dell'Europa orientale e per alcuni dell'Europa centrale, questa percentuale è inferiore al 10%, mentre per la maggior parte dei paesi nordici è superiore al 40%. Per la maggior parte dei paesi dell'Europa occidentale, la percentuale di migranti tra le persone contagiate dall'HIV è compresa tra il 20% e il 40%. Questo modello è compatibile con l'andamento migratorio, poiché i paesi in cui la percentuale di migranti tra i casi di HIV è più alta sono anche quelli in cui la percentuale di migranti nella popolazione generale è maggiore, condizionata ampiamente dalla storia coloniale passata e dai recenti squilibri socio-economici e demografici. Vi è inoltre una percentuale sostanziale e preoccupante di casi la cui origine geografica è sconosciuta, soprattutto nel Regno Unito, in Francia, Belgio e in Germania.

I dati attuali non consentono di distinguere tra le infezioni da HIV contratte nell'UE o all'estero. Altre relazioni suggeriscono che è probabile che la maggior parte delle infezioni da HIV nelle persone provenienti dall'Africa sub-sahariana si siano verificate nei paesi d'origine, confrontando la durata media del soggiorno in Europa con il valore della conta delle cellule CD4 alla diagnosi di HIV. Tuttavia, vi è anche l'evidenza che le persone originarie dell'Africa sub-sahariana stanno contraendo l'infezione da HIV nei paesi dell'UE. Per altre origini geografiche, sono disponibili pochi dati sui luoghi in cui ha avuto luogo l'infezione, sebbene, per i soggetti migranti che fanno uso di droghe iniettabili l'evidenza supporterebbe il fatto che abbiano contratto l'HIV in Europa. Sebbene sia estremamente controverso discutere del paese di probabile infezione (perché ha provocato, purtroppo, evidenti reazioni razziste), capire dove si è verificata l'infezione da HIV e dove si è sviluppato l'AIDS ha implicazioni importanti da una prospettiva di sanità pubblica: ciò può rappresentare una carenza nella prevenzione primaria dell'HIV, nella prevenzione secondaria dell'HIV o in entrambe.

La diagnosi tardiva dell'HIV è un grosso problema nell'UE e negli Stati Uniti e i dati suggeriscono che questo problema sia ancora maggiore per la popolazione migrante positiva all'HIV di origine non occidentale. Il numero di casi di AIDS segnalati nella maggior parte dei paesi dell'UE ha subito un profondo calo dalla metà degli anni Novanta in avanti, fatto che è stato in gran parte attribuito all'effetto sulla popolazione dell'accesso alla terapia antiretrovirale altamente attiva (HAART). Tuttavia, per la maggior parte dei migranti questo calo non è stato osservato, il che riflette la diagnosi tardiva dell'infezione da HIV e il minore accesso e la minore assunzione della HAART e può avere un effetto negativo sulla mortalità delle persone migranti positive all'HIV nell'UE. Inoltre, una terapia adeguata dell'HIV è anche una strategia per evitare la sua trasmissione, dato che le persone sottoposte a terapia HAART sono meno contagiose. L'approccio di terapia e prevenzione può essere applicato anche alla tubercolosi perché il test precoce dell'HIV ridurrebbe certamente la tubercolosi associata all'HIV. Come è stato ben chiarito, la terapia della tubercolosi è equivalente alla prevenzione della trasmissione della tubercolosi e pertanto, di casi secondari.

L'interpretazione del contributo dei migranti all'epidemiologia dell'HIV nella regione ha dei limiti, data l'eterogeneità dell'attuazione dei sistemi di segnalazione dell'HIV e lo scarso completamento della variabile "origine geografica" negli Stati membri dell'UE. In effetti, l'altissima percentuale di valori mancanti in questa categoria è un ammonimento nell'interpretazione delle cifre, che richiamano una sorveglianza dell'HIV rafforzata nell'UE per assicurare gli standard di qualità richiesti.

Per concludere, le cifre presentate in questa relazione non sorprendono gli addetti ai lavori, soprattutto quando si esamina l'epidemiologia globale dell'HIV e le tendenze globali della migrazione, determinate entrambe da una disuguaglianza globale. Il controllo dell'epidemia di HIV/AIDS dovrebbe eliminare le barriere alla prevenzione e al trattamento dell'HIV per i migranti nell'UE. I dati forniti e analizzati nella presente relazione confermano che si sta verificando un errore nella prevenzione primaria e secondaria dell'HIV e che è necessaria un'azione decisiva.

## 6. Mappatura della sorveglianza comportamentale su HIV/infezioni a trasmissione sessuale in Europa

(Pubblicata a settembre 2009)

### Contesto

Le epidemie attribuibili al virus dell'immunodeficienza umana (HIV) e ad altre infezioni a trasmissione sessuale rimangono un notevole problema di sanità pubblica in Europa. Il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) è stato istituito nel 2005 con l'obiettivo di rafforzare la capacità dell'Unione europea (UE) di prevenire e controllare le malattie infettive; in tale contesto, l'HIV e altre infezioni a trasmissione sessuale sono tra le malattie prioritarie. La sorveglianza è un'attività importante a questo riguardo, e l'ECDC dispone di un solido mandato per mantenere e coordinare le banche dati destinate a consentire una sorveglianza delle malattie trasmissibili in tutta l'UE. La sorveglianza di seconda generazione si riferisce alla sorveglianza che associa il monitoraggio degli indicatori biologici (nuovi casi di HIV/AIDS e di infezioni a trasmissione sessuale) agli indicatori comportamentali (ad esempio, comportamento sessuale, uso delle protezioni). Questo approccio è importante sia nel dare forma allo sviluppo delle politiche che nel valutare il suo risultato.

Nel 2008 l'ECDC ha incaricato una squadra internazionale di esperti di elaborare un'analisi approfondita del progresso attuale relativo ai programmi di sorveglianza comportamentale collegati all'HIV e alle infezioni a trasmissione sessuale nei paesi europei e di sviluppare una proposta di un quadro di attuazione di una serie fondamentale di indicatori comportamentali riferiti all'HIV e alle infezioni a trasmissione sessuale in Europa. Questa relazione presenta una mappatura dei sistemi di sorveglianza comportamentale relativi all'HIV e alle infezioni a trasmissione sessuale negli Stati membri dell'UE e nei paesi dell'Associazione europea di libero scambio (EFTA). La sorveglianza viene esaminata nelle seguenti popolazioni: popolazione generale, giovani, soggetti che fanno uso di droghe iniettabili, uomini che hanno rapporti sessuali con uomini, persone che vivono con l'HIV/AIDS (PLWHA), lavoratori e lavoratrici del sesso, clienti di cliniche per le infezioni a trasmissione sessuale, migranti e minoranze etniche.

### Metodi

È stato inviato a tutti i paesi dell'UE e dell'EFTA un questionario comprendente nove questionari distinti: uno sul sistema globale di sorveglianza comportamentale nazionale e di seconda generazione e un questionario per ogni popolazione specifica. Nel questionario relativo al sistema di sorveglianza nel suo complesso, venivano richieste informazioni sull'esistenza e sulla definizione dei seguenti elementi:

- un sistema nazionale o regionale di sorveglianza comportamentale;
- il funzionamento del sistema di seconda generazione a livello nazionale o regionale;
- barriere potenziali o sperimentate all'istituzione di sistemi di sorveglianza di seconda generazione.

Nei questionari relativi a popolazioni specifiche è stato chiesto in primo luogo se era in vigore un sistema di sorveglianza per tale popolazione; quindi sono state richieste informazioni sull'esistenza di indagini comportamentali (o su altri tipi di raccolte di dati) eseguite nelle diverse popolazioni di interesse a partire dal 1985, riguardo a:

- metodologia utilizzata in ogni indagine o sistema di raccolta dei dati;
- principali indicatori attualmente seguiti;
- pubblicazioni correlate.

Il questionario è stato inviato per posta elettronica ai punti di contatto per la sorveglianza sull'HIV in ciascun paese; queste persone hanno avuto la possibilità di organizzarsi in modo che ogni questionario specifico sulla popolazione fosse compilato dagli esperti rilevanti in quel paese. Le persone responsabili, quindi, hanno raccolto i questionari e li hanno rispediti per l'analisi da parte del gruppo di esperti. Un progetto di relazione è stato discusso nel febbraio 2009 nella riunione di esperti di sorveglianza comportamentale a Montreux (Svizzera) ed è stato anche trasmesso per la convalida ai punti di contatto per la sorveglianza dell'HIV in ogni paese, i quali avevano inizialmente confrontato i questionari per il loro paese.

### Risultati

Ventotto dei 31 paesi esaminati hanno compilato e restituito la serie di questionari (non intervistati: Bulgaria, Romania e Portogallo). La mappatura delle attività di sorveglianza comportamentale nei paesi UE/EFTA mostra una

notevole diversità tra i paesi per quanto riguarda la condizione di sviluppo della sorveglianza comportamentale: 15 paesi hanno riferito di avere un sistema consolidato di sorveglianza comportamentale su HIV/infezioni a trasmissione sessuale (Belgio, Cipro, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Lettonia, Lituania, Polonia, Slovenia, Spagna, Svezia, Svizzera e Regno Unito) e un paese aggiuntivo (i Paesi Bassi) ha riferito una sorveglianza consolidata in diverse popolazioni specifiche ma nessun sistema formale di sorveglianza comportamentale generale nazionale.

Il grado di formalizzazione della sorveglianza comportamentale in un "sistema" è assai diseguale nei diversi paesi. Fra i 16 paesi che riferiscono una sorveglianza comportamentale, soltanto otto hanno dichiarato l'esistenza di un documento che descrive questo sistema o che ne formalizza l'esistenza. In molti paesi che riferiscono un sistema di sorveglianza comportamentale, questo sistema è stato costruito progressivamente, con l'aggiunta di nuove popolazioni esaminate nel tempo, a volte senza un chiaro obiettivo di sorveglianza. Inoltre, in molti paesi, anche in quelli con una sorveglianza comportamentale formalizzata, manca spesso una regolarità o una procedura definita nella determinazione dei tempi della sorveglianza comportamentale nelle diverse popolazioni. Anche l'organizzazione della sorveglianza comportamentale mostra una diversità: nei paesi con una sorveglianza comportamentale formalizzata, l'organizzazione e il coordinamento fanno capo al ministero della sanità, a un'agenzia nazionale per la salute o a un'università. Nei paesi con sistemi meno formalizzati, si ha un coordinamento informale attraverso una rete di istituzioni: agenzie governative, università, organizzazioni non governative (ONG), ecc. Per quanto riguarda l'adeguatezza del sistema (ovvero, il tipo di popolazione inclusa nella sorveglianza), in molti casi non sono state eseguite o sono incomplete l'identificazione e la sorveglianza delle popolazioni a rischio. Le popolazioni più esaminate sono la popolazione generale e i giovani, gli uomini che hanno rapporti sessuali con uomini e i soggetti che fanno uso di droghe iniettabili. La sorveglianza comportamentale nei lavoratori e nelle lavoratrici del sesso e nei loro clienti, nei migranti e nelle minoranze etniche, nelle persone PLWHA e nei pazienti delle cliniche per le infezioni a trasmissione sessuale viene eseguita solo in pochi paesi.

Per quanto riguarda i sistemi di sorveglianza di seconda generazione, tra i 16 paesi che riferiscono la sorveglianza comportamentale, 13 segnalano anche l'esistenza di sistemi di sorveglianza di seconda generazione; altri due segnalano sistemi di sorveglianza di seconda generazione in una popolazione soltanto. L'organizzazione formale di questo sistema, con un organo di gestione o di coordinamento, è presente in sei paesi.

Per ciascuna delle popolazioni considerate, i paesi che hanno fornito informazioni sui loro indicatori di priorità sono meno numerosi di quelli che hanno citato di raccogliere informazioni sui temi corrispondenti. Ciò è dovuto probabilmente al fatto che soltanto i paesi che operano all'interno di un paradigma di sorveglianza hanno operato scelte specifiche sugli indicatori da raccogliere regolarmente e sono nella situazione di definirli chiaramente. Per quanto riguarda gli ambiti generalmente controllati, il livello di accordo sugli argomenti prioritari è piuttosto elevato tra le popolazioni; ciò potrebbe guidare la scelta di indicatori comuni ai paesi e alle popolazioni esaminate. Mentre esiste ancora una grande diversità, occorrerebbe proseguire a livello europeo un processo di armonizzazione degli indicatori specifici per ogni popolazione. Nelle popolazioni in cui la sorveglianza comportamentale è, o potrebbe essere svolta usando un campionamento basato sul servizio o su gruppi, dovrebbero essere condotte discussioni preliminari con le parti interessate riguardo all'istituzione della sorveglianza comportamentale in tale scenario.

Laddove il consenso europeo esiste già, dovrebbero essere proposti degli indicatori già concordati e quelli scelti dovrebbero essere "traducibili" in indicatori concordati a livello internazionale. Quale risultato dell'analisi generale vengono proposti degli indicatori principali, comuni a tutte le popolazioni. Questi si riferiscono al numero dei partner sessuali, all'uso di un preservativo nell'ultimo rapporto, all'essersi sottoposti al test dell'HIV, ad aver pagato per il sesso e alla conoscenza dell'HIV. Gli indicatori principali dovrebbero riguardare anche il livello di istruzione, la nazionalità/l'origine etnica e l'orientamento sessuale.

## 7. La sfida dei batteri: è il momento di reagire (relazione tecnica congiunta ECDC/EMEA)

(Pubblicata a settembre 2009)

### Risultati principali

Esiste un divario tra la diffusione delle infezioni dovute ai batteri multifarmaco-resistenti e lo sviluppo di nuovi antibiotici per affrontare il problema.

- La resistenza agli antibiotici è alta fra i batteri gram-positivi e gram-negativi, che causano gravi infezioni negli uomini, e raggiunge il 25% o più in diversi Stati membri dell'UE.
- La resistenza sta aumentando nell'UE tra alcuni batteri gram-negativi, come recentemente osservato per *Escherichia coli*.
- Ogni anno, circa 25 000 pazienti muoiono nell'UE per un'infezione dovuta a determinati batteri multifarmaco-resistenti.
- Le infezioni dovute a questi batteri multifarmaco-resistenti nell'UE producono ogni anno costi supplementari di assistenza sanitaria e perdite di produttività di almeno 1,5 miliardi di euro.
- Sono stati individuati quindici agenti antibatterici in via di sviluppo somministrati sistematicamente con un nuovo meccanismo di azione o rivolti contro un nuovo obiettivo batterico, con potenzialità di rispondere alla sfida della resistenza multifarmaco. La maggior parte di questi erano nelle fasi precoci di sviluppo e venivano sviluppati principalmente contro i batteri per i quali sono già disponibili opzioni terapeutiche.
- Vi è una particolare carenza di nuovi agenti con nuovi obiettivi o meccanismi d'azione contro i batteri gram-negativi multifarmaco-resistenti. Sono stati individuati due di questi agenti con obiettivi nuovi o probabilmente nuovi e un'attività documentata, entrambi nelle prime fasi di sviluppo.
- Serve urgentemente una strategia europea e globale per colmare questa lacuna.

Nel 2007 il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC), l'Agenzia europea per i medicinali (EMEA) e la rete internazionale Action on Antibiotic Resistance (ReAct) hanno avviato una discussione sulla necessità di documentare il divario tra la frequenza delle infezioni batteriche multifarmaco-resistenti nell'UE e lo sviluppo di nuovi antibiotici. Di conseguenza, nel 2008 è stato istituito un gruppo di lavoro congiunto ECDC/EMEA per fare un resoconto dei fatti e delle cifre che permetterebbero di elaborare previsioni ragionevoli sull'ampiezza del divario nei prossimi anni.

Sono stati selezionati i seguenti batteri resistenti agli antibiotici perché sono spesso responsabili delle infezioni del flusso sanguigno e perché la resistenza antibiotica collegata è, nella maggior parte dei casi, un indicatore della resistenza multipla agli antibiotici:

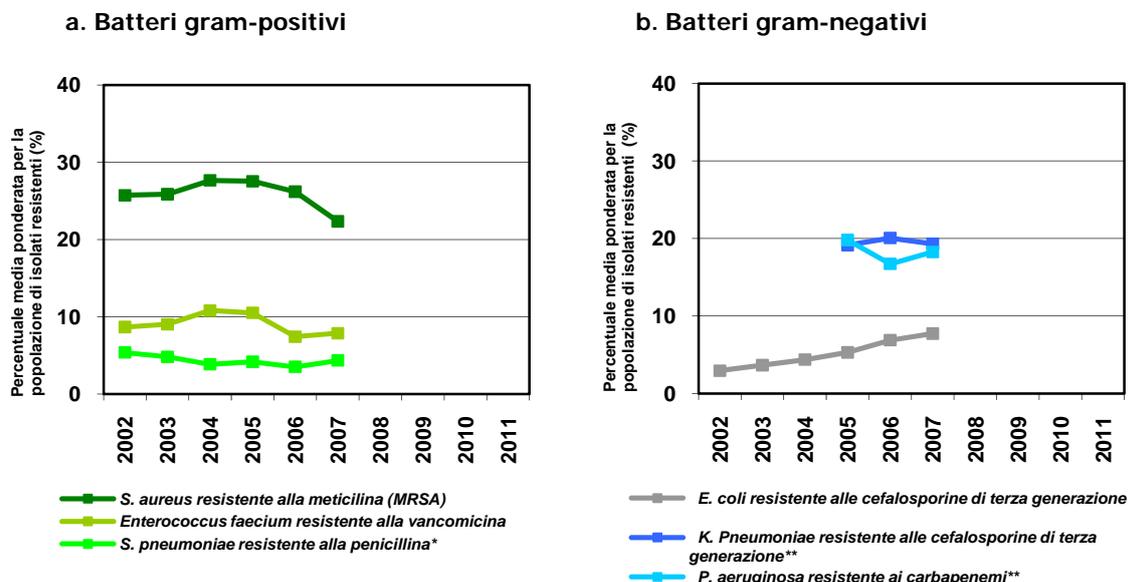
- *Staphylococcus aureus*, resistenza alla metilina (MRSA);
- *S. aureus*, resistenza intermedia alla vancomicina e resistenza alla vancomicina (VISA/VRSA);
- *Enterococcus* spp. (es. *Enterococcus faecium*), resistenza alla vancomicina (VRE);
- *Streptococcus pneumoniae*, resistenza alla penicillina (PRSP);
- Entero-batteriacee (es. *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*), resistenza alle cefalosporine di terza generazione;
- Entero-batteriacee (es. *K. pneumoniae*), resistenza ai carbapenemi;
- batteri gram-negativi non fermentativi (es. *Pseudomonas aeruginosa*), resistenza ai carbapenemi.

### Tendenze e diffusione delle infezioni dovute a batteri multifarmaco-resistenti nell'UE

I dati su questi batteri resistenti agli antibiotici nelle infezioni invasive (principalmente infezioni del flusso sanguigno) sono stati resi disponibili dal sistema europeo di sorveglianza della resistenza antimicrobica (EARSS) per gli Stati membri dell'UE, l'Islanda e la Norvegia durante il periodo 2002-2007.

Le tendenze relative alla percentuale di isolati resistenti agli antibiotici tra gli isolati dei batteri selezionati presenti nel sangue, spesso responsabili delle infezioni del flusso sanguigno in Europa, sono indicate nella figura 7.1.

**Figura 7.1** Percentuale media ponderata per la popolazione di isolati resistenti tra gli isolati nel sangue di batteri frequentemente responsabili di infezioni del flusso sanguigno, Stati membri dell'UE, Islanda e Norvegia, 2002–2007.



\* *S. pneumoniae*: esclusa la Grecia, che non ha riferito dati su questo batterio all'EARSS.

\*\* *K. pneumoniae* e *P. aeruginosa*: esclusi il Belgio e la Slovacchia, che non hanno riferito dati su questi batteri all'EARSS.

Nel 2007 la percentuale media di isolati nel sangue di *Staphylococcus aureus* che hanno mostrato una resistenza alla meticillina (% di MRSA) era la percentuale più elevata di isolati resistenti agli antibiotici tra i batteri selezionati spesso responsabili delle infezioni del flusso sanguigno nell'Unione europea. Tuttavia, questa percentuale è scesa negli ultimi anni (figura 7.1). Tale diminuzione è ascrivibile al calo delle tendenze relative all'MRSA in diversi Stati membri, dovuto probabilmente a piani d'azione a livello nazionale, come documentato per la Francia, la Slovenia e il Regno Unito. La percentuale media di MRSA ha raggiunto un livello prossimo a quello dei batteri gram-negativi resistenti agli antibiotici selezionati.

La percentuale di isolati nel sangue di *S. aureus* che ha dimostrato una resistenza intermedia alla vancomicina (VISA) era molto bassa (meno dello 0,1%) negli Stati membri dell'UE, in Islanda e in Norvegia. Nel 2007 non è stato segnalato all'EARSS alcun isolato di *S. aureus* resistente alla vancomicina (dati non presentati nella figura 7.1).

Per contro, la percentuale media di isolanti nel sangue di *Escherichia coli*, i batteri gram-negativi più diffusi responsabili delle infezioni negli uomini, che evidenziano una resistenza alle cefalosporine di terza generazione è aumentata costantemente.

Allo stesso tempo, non vi sono segnali indicanti un calo della resistenza alle cefalosporine di terza generazione nel *Klebsiella pneumoniae* o ai carbapenemi nella *Pseudomonas aeruginosa* (figura 7.1).

Nel 2007 la percentuale di isolati nel sangue di *K. pneumoniae* registrati negli Stati membri dell'UE, in Islanda e in Norvegia che hanno mostrato una resistenza ai carbapenemi era, in generale, molto bassa (media = 0%) tranne che nel caso della Grecia, dove ha raggiunto il 42% (dati non presentati nella figura 7.1).

L'onere in termini economici e umani dei batteri resistenti agli antibiotici ha potuto essere valutato soltanto per i seguenti cinque batteri resistenti agli antibiotici: MRSA, *Enterococcus faecium* resistente alla vancomicina, *E. coli* resistente alle cefalosporine di terza generazione e *K. pneumoniae* e *P. aeruginosa* resistente ai carbapenemi.

Lo studio ha confermato che l'MRSA era il batterio singolo più diffuso, multifarmaco-resistente nell'Unione europea. Tuttavia, la somma dei casi di batteri comuni gram-positivi resistenti agli antibiotici (principalmente MRSA ed *Enterococcus faecium* resistente alla vancomicina) era paragonabile a quella dei batteri comuni gram-negativi resistenti agli antibiotici (*E. coli* e *K. pneumoniae* resistenti alle cefalosporine di terza generazione e *P. aeruginosa* resistente ai carbapenemi).

Nel complesso, è stato stimato che nel 2007 circa 25 000 pazienti sono morti per un'infezione ascrivibile a uno dei cinque batteri resistenti agli antibiotici selezionati nell'Unione europea, in Islanda e in Norvegia. Inoltre, le infezioni dovute a uno qualsiasi dei batteri resistenti agli antibiotici selezionati hanno comportato circa 2,5 milioni di giorni supplementari di ricovero ospedaliero e costi supplementari di degenza superiori a 900 milioni di euro.

Successivamente, è stata effettuata una stima della perdita di produttività dovuta a queste infezioni. Sulla base dei dati del 2007, i costi di cura dei pazienti esterni sono stati valutati a circa 10 milioni di euro e le perdite di produttività dovute all'assenza dal lavoro dei pazienti contagiati sono state valutate a più di 150 milioni di euro, ogni anno. Le perdite di produttività dovute ai pazienti che sono deceduti a causa della loro infezione sono state valutate intorno a 450 milioni di euro ogni anno. Nel complesso, i costi per la società delle infezioni dovute ai batteri resistenti agli antibiotici selezionati sono stati stimati pari a circa 1,5 miliardi di euro l'anno.

Vi sono molti motivi (ad esempio, gamma limitata dei batteri inclusi, mancata considerazione delle infezioni dei pazienti esterni, costo medio dell'assistenza ospedaliera che non tiene conto delle cure speciali, come la terapia intensiva) per ritenere che queste cifre sottovalutino l'onere umano ed economico delle infezioni dovute ai batteri resistenti agli antibiotici.

## Ciclo di ricerca e sviluppo degli agenti antibatterici

Al fine di valutare lo stato del ciclo di sviluppo del farmaco antibatterico, sono state eseguite ricerche sugli agenti antibatterici nello sviluppo clinico a livello mondiale in due banche dati commerciali (Adis Insight R&D e Pharmaprojects). È stato deciso di non effettuare un'esplorazione approfondita degli agenti che non sono stati ancora sottoposti alle prove cliniche, a causa dell'elevato tasso di abbandono durante i test preclinici e della scarsità di dati disponibili per l'analisi.

Laddove possibile, è stata valutata l'attività antibatterica degli agenti individuati dalla ricerca ed eseguito un confronto con i batteri selezionati in base ai dati effettivi disponibili nella banca dati o in letteratura. In assenza di dati in vitro effettivi, i ricercatori hanno anche tenuto conto dei presupposti ragionevoli dell'attività di alcuni agenti basandosi sulle proprietà di agenti simili (ad esempio, appartenenti alla stessa classe o con un meccanismo di azione comune) al fine di delineare uno "scenario ottimale".

Inoltre, per ciascun agente, è stato chiesto ai ricercatori di indicare se faceva parte di una nuova classe o se apparteneva a una classe esistente di antibiotici e di segnalare se:

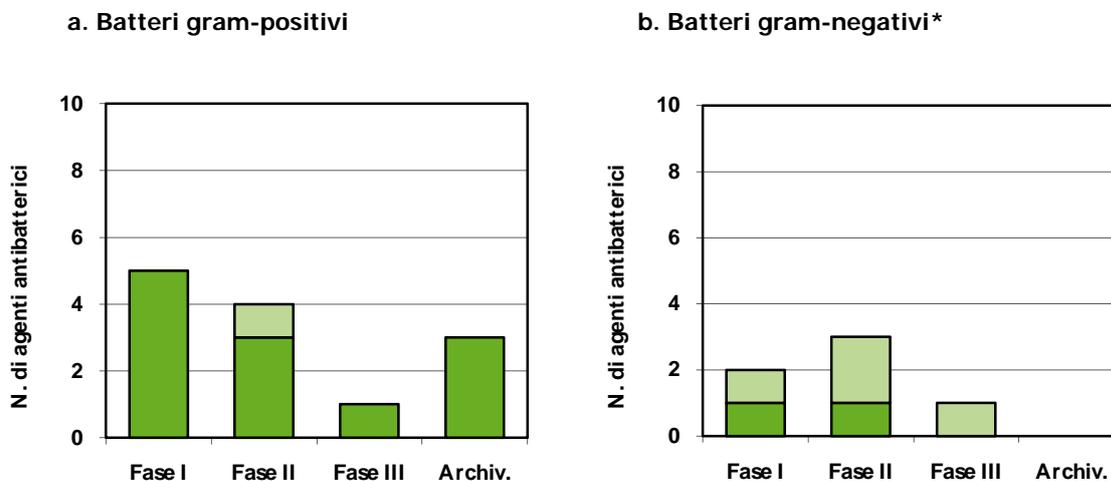
- agiva sullo stesso obiettivo e con la stessa modalità di almeno uno degli agenti antibatterici che avevano ottenuto precedentemente la licenza di autorizzazione all'immissione in commercio;
- agiva attraverso un meccanismo di azione noto su un nuovo obiettivo; oppure
- agiva attraverso un nuovo meccanismo di azione.

I risultati principali di questa analisi sono stati i seguenti:

- Dei 167 agenti individuati dalle ricerche, 90 erano agenti antibatterici caratterizzati da attività in vitro in uno scenario ottimale (in base ai dati effettivi o presunti basandosi alle proprietà di classe del meccanismo di azione) posti a confronto con almeno un organismo nel gruppo di batteri selezionati per la loro importanza a livello di salute pubblica.
- Di questi 90 agenti, 24 erano nuove presentazioni di agenti antibatterici dotati di licenza e 66 erano nuove sostanze attive.
- Dei 66 nuovi agenti attivi, solo 27 sono stati valutati come agenti con un nuovo obiettivo oppure con un nuovo meccanismo d'azione, pertanto potenzialmente in grado di offrire un beneficio in più rispetto agli antibiotici esistenti.
- Di tali 27 agenti, 15 potevano essere somministrati per via sistemica.
- Dei 15 agenti a somministrazione sistemica, otto sono stati giudicati in possesso di attività contro almeno uno dei batteri gram-negativi selezionati.
- Degli otto con attività contro i batteri gram-negativi, quattro presentavano un'attività basata sui dati effettivi e quattro mostravano una presunta attività basata su proprietà di classe o meccanismi di azione noti.
- Dei quattro dotati di attività contro i batteri gram-negativi in base ai dati effettivi, due agivano su nuovi obiettivi o su obiettivi potenzialmente nuovi e nessuno tramite nuovi meccanismi di azione.

La figura 7.2 mostra le informazioni su questi 15 agenti antibatterici. In particolare, solo cinque di tali agenti sono stati sottoposti a prove cliniche per confermarne l'efficacia clinica (fase 3 o successive dello sviluppo clinico).

**Figura 7.2** Nuovi agenti antibatterici sistemici con un nuovo obiettivo o un nuovo meccanismo di azione e attività in vitro basata su dati effettivi (barre scure) o presunta attività in vitro basata sulle proprietà di classe o sui meccanismi di azione (barre chiare) a confronto con i batteri selezionati (scenario ottimale), per fase di sviluppo (n=15).



*Nota: l'attività in vitro basata sui dati effettivi è indicata in fondo a ogni colonna in colore più scuro. L'attività in vitro presunta basata sulle proprietà di classe o sui meccanismi di azione (se presenti) è rappresentata in un colore più chiaro nella parte superiore di ciascuna colonna.*

*\* Sono stati omessi dalla figura 7.2b due carbapenemi, dato che non sono più attivi rispetto ai carbapenemi precedenti nei confronti dei batteri gram-negativi. La relativa novità di questi agenti è basata su un migliore profilo di attività nei confronti dei batteri gram-positivi resistenti agli antibiotici; pertanto vengono inclusi nella Figura 7.2a.*

Il fenomeno della resistenza batterica nell'UE rappresenta già un onere sostanziale ed è destinato a crescere. In base ai dati attuali, si prevede che negli anni a venire sorgeranno problemi particolari a causa della resistenza tra i batteri gram-negativi.

Al contempo, esiste un esiguo numero di agenti antibatterici con nuovi meccanismi di azione in corso di sviluppo per rispondere alle sfide della farmacoresistenza multipla. Una carenza particolare riguarda nuovi agenti per trattare le infezioni causate da batteri gram-negativi a farmacoresistenza multipla.

Questa relazione ha individuato un divario tra l'onere attribuibile delle infezioni causate da batteri a farmacoresistenza multipla e lo sviluppo di nuovi agenti antibatterici per risolvere il problema. Vi è l'esigenza di una strategia europea e globale urgente per colmare tale lacuna, e occorre mettere a punto misure che promuovano lo sviluppo di medicinali.

## 8. Efficacia degli interventi di prevenzione comportamentale e psicosociale dell'HIV e delle infezioni trasmissibili per via sessuale per gli uomini che hanno rapporti sessuali con altri uomini in Europa

(Pubblicata a novembre 2009, modificata nel dicembre 2009)

### Informazioni generali

In assenza di un vaccino efficace e di costo abbordabile e di capacità curative delle terapie antiretrovirali attuali, la prevenzione comportamentale e psicologica allo scopo di limitare comportamenti sessuali a rischio seguita a rivestire un ruolo centrale in relazione agli sforzi che mirano a ridurre le trasmissioni per via sessuale dell'HIV e delle altre infezioni trasmissibili per via sessuale tra gli uomini che hanno rapporti sessuali con altri uomini. Data la necessità, da parte degli addetti alla pianificazione e dei responsabili delle politiche, di descrizioni di interventi specifici e di stime quantitative sugli effetti degli interventi ai fini dell'adozione di decisioni informate riguardo ai fondi e alla ricerca in materia di prevenzione, occorre condurre un esame sistematico che conduca all'aggiornamento della base di conoscenze attuali sugli interventi di prevenzione dell'HIV e delle altre infezioni trasmissibili per via sessuale destinate agli uomini che hanno rapporti sessuali con altri uomini in Europa.

### Obiettivi

Gli obiettivi consistono nel sintetizzare e valutare l'efficacia degli interventi di prevenzione dell'HIV e delle altre infezioni trasmissibili per uomini che hanno rapporti sessuali con altri uomini abitanti in Europa e individuare le peculiarità degli interventi associati con l'efficacia, oltre che con le potenziali lacune, nel materiale di base.

### Metodi

È stata condotta una ricerca sistematica della letteratura rilevante in otto banche dati internazionali e negli elenchi di riferimento delle analisi rilevanti e degli studi acclusi. Gli studi sono stati selezionati in base a criteri specificati in precedenza e valutati al fine di eliminare ogni rischio di parzialità. I risultati sono stati sintetizzati utilizzando tabelle e sono state calcolate le conseguenze in termini di comportamento sessuale delle previsioni degli effetti.

### Risultati

Sono stati tratti risultati dai dati di sei studi controllati, che hanno coinvolto un totale iniziale di 4 111 partecipanti di quattro diversi paesi europei. I risultati hanno mostrato un rischio di parzialità "elevato" o "non chiaro" in uno o più dei domini valutati in tutti gli studi. In base alle stime degli effetti raggruppati dei quattro interventi per cui erano disponibili i dati, gli uomini che hanno rapporti sessuali con altri uomini i quali partecipano alle iniziative di prevenzione dell'HIV e delle altre infezioni trasmissibili per via sessuale possono essere in certa misura meno propensi a segnalare rapporti anali non protetti. Il materiale di base è stato insufficiente per esaminare le caratteristiche degli interventi più strettamente associati con l'entità dell'effetto. Un numero esiguo di partecipanti allo studio era di origine non bianca, e solo uno studio ha utilizzato la misurazione biologica delle infezioni trasmissibili per via sessuale come un indice di cambiamento.

### Discussione

Nonostante la maturità dell'epidemia di HIV, valutazioni rigorose dei risultati di qualsiasi forma di intervento comportamentale riguardante l'HIV e le altre infezioni trasmissibili per via sessuale per gli uomini che hanno rapporti sessuali con altri uomini in Europa sono scarse. I risultati indicano possibili effetti a breve termine degli interventi in termini di riduzioni delle percentuali di uomini che hanno rapporti sessuali non protetti con altri uomini; tuttavia la scarsità di studi controllati segnala l'esigenza di ulteriori ricerche in questo settore. La comunità scientifica dovrebbe deliberare il potenziale di trasferibilità degli interventi e, idealmente, condurre una ricerca formativa di tipo estensivo prima del lancio di un nuovo programma.

### Conclusioni

Esiste una carenza globale di valutazioni dei risultati degli interventi mirati alla riduzione del comportamento a rischio di infezione da HIV o di altri tipi di infezioni trasmissibili per via sessuale tra gli uomini che hanno rapporti sessuali con altri uomini in Europa. Lo sviluppo di strategie comportamentali per la prevenzione dell'HIV e delle

altre infezioni trasmissibili per via sessuale al fine di evitare nuove infezioni e la valutazione di tali programmi di prevenzione per gli uomini che hanno rapporti sessuali con altri uomini rappresentano una componente importante per una strategia completa volta al contenimento dell'HIV e delle altre infezioni trasmissibili per via sessuale nell'ambito di un'azione di prevenzione e cura senza soluzione di continuità.

# Relazioni in materia di guida

## 9. Controllo della clamidia in Europa

(Pubblicata a giugno 2009)

### Perché la clamidia rappresenta un problema per la salute pubblica

La *Chlamydia trachomatis* è una delle infezioni batteriche trasmesse per via sessuale più comuni in Europa. Le percentuali tra i giovani sessualmente attivi variano di solito tra il 5% e il 10%. Il numero di casi diagnosticati è in crescita in molti paesi europei, in parte a causa dell'aumento dei test e dell'uso di test più sensibili. I soggetti con clamidia genitale possono sperimentare sintomi di infiammazione dell'apparato genitale, incluse uretriti e cerviciti, tuttavia la maggior parte rimane asintomatica. La clamidia rappresenta un problema significativo per la salute pubblica poiché se non trattata può portare a malattia pelvica infiammatoria, subfertilità e diminuzione della fecondità in alcune donne. La clamidia facilita anche la trasmissione dell'HIV. Il costo del trattamento della subfertilità causata dalla clamidia è elevato, dato che richiede un intervento chirurgico alle tube e la fecondazione in vitro. Sebbene sia disponibile un trattamento poco costoso ed efficace, il controllo della clamidia presenta difficoltà dovute alla sua natura asintomatica.

### Attività di controllo della clamidia in Europa

Un'indagine sistematica sulle attività di controllo della clamidia in 29 paesi europei ha riscontrato un'ampia varietà nell'organizzazione del controllo della clamidia. Circa la metà dei paesi non ha segnalato alcuna attività organizzata, e programmi di controllo a livello nazionale sono stati individuati solo in due paesi.

### Attuazione del controllo della clamidia

Il primo passo verso un programma di controllo completo ed efficace è l'adozione di una strategia di controllo della clamidia basata su un'ampia consultazione con le parti interessate principali. Tale strategia dovrebbe tenere conto delle opportunità e limitazioni nazionali specifiche e comprendere un esame delle evidenze relative agli interventi e alle misure previste. La strategia può essere elaborata seguendo l'approccio per fasi delineato in questa guida.

L'approccio per fasi è raccomandato per assicurare un'accurata prevenzione delle infezioni sessualmente trasmissibili e la gestione dei pazienti prima di considerare interventi complessi quali lo screening.

Vengono delineati quattro livelli per i programmi di controllo della clamidia:

- Livello A, prevenzione primaria: include promozione della salute e istruzione sanitaria, programmi scolastici e distribuzione di preservativi.
- Livello B, gestione del caso: completa il livello A aggiungendo la sorveglianza dei casi di routine, servizi accurati di diagnostica della clamidia, servizi clinici e servizi di gestione del paziente e del partner. Ciascuno di questi richiede una guida basata su prove chiare ed evidenti e audit regolari.
- Livello C, test opportunistici: integra il livello B aggiungendo il test che viene proposto di routine a uno o più gruppi specifici di persone a cui vengono erogati altri servizi clinici, allo scopo di individuare gli eventuali casi, ad esempio i casi asintomatici.
- Livello D, programma di screening: integra il livello C aggiungendo la fornitura organizzata di test regolari per la clamidia al fine di coprire una percentuale sostanziale di una popolazione definita, allo scopo di ridurre la prevalenza della clamidia nella popolazione.

Le prove dell'impatto dei programmi di livello C e D sono limitate e pertanto, laddove attuati, tali programmi richiedono una valutazione accurata per potere orientare le politiche future. In particolare, l'impatto di detti programmi sul controllo della clamidia presso la popolazione deve essere monitorato e valutato. L'introduzione di un programma di screening per la clamidia dovrebbe essere considerata con la stessa attenzione dedicata a qualsiasi altro programma di screening, con una valutazione di tutti i potenziali benefici, danni e costi.

L'assegnazione di risorse e l'attuazione efficace delle strategie di controllo nazionali della clamidia richiedono doti di leadership e impegno da parte dei responsabili delle politiche in materia di sanità. Le strategie nazionali più adeguate possono variare nei diversi paesi e dovrebbero essere sviluppate consultando le organizzazioni mediche professionali, i finanziatori e i fornitori di servizi sanitari e diagnostici.

## Valutazione dei programmi di controllo della clamidia

I programmi di controllo mirano a ridurre la prevalenza della clamidia; tuttavia tale processo è difficile da monitorare poiché richiede indagini periodiche sulla popolazione. Nondimeno, esistono numerosi altri indicatori di efficacia che dovrebbero essere integrati nei diversi programmi fin dall'inizio.

A livello nazionale, i programmi dovrebbero monitorare gli indicatori relativi alle politiche e agli orientamenti del programma, l'attuazione e i processi nonché i risultati del programma, ed essere basati sugli obiettivi specifici adeguati al livello di attuazione.

Se i paesi passano da un livello di controllo a quello successivo, dovranno prendere decisioni basate su una valutazione rigorosa delle prove di efficacia, del rapporto costo/efficacia e dei danni. Per raggiungere tale obiettivo i paesi devono assicurare che tutte le attività siano interamente valutate e i risultati condivisi con altri in Europa. In questo modo, gli investimenti realizzati attualmente nei programmi rafforzeranno il materiale di base per il controllo della clamidia, faciliteranno le decisioni future e miglioreranno la salute della popolazione.

A livello europeo, l'obiettivo dovrebbe consistere nel ridurre la percentuale di paesi che non segnalano attività organizzate.

## Scopo di questo documento

Questo documento fornisce orientamenti ai responsabili delle politiche in materia di sanità nell'Unione europea riguardo alle strategie nazionali per il controllo della clamidia. Non contiene orientamenti clinici o diagnostici specifici quanto piuttosto un quadro per lo sviluppo, l'attuazione e il miglioramento delle strategie nazionali volte alla prevenzione e al controllo della clamidia. Le recenti analisi sistematiche dovrebbero essere consultate come base per tali orientamenti dettagliati.

Al pari degli orientamenti clinici, le politiche in materia di sanità dovrebbero fondarsi sulle migliori prove disponibili. Tuttavia, in genere vi sono poche prove su cui fondare tali decisioni politiche. Questo documento di guida si propone l'obiettivo di facilitare lo sviluppo di orientamenti locali, basati su prove nel contesto di solide strategie nazionali riguardanti la clamidia. Tali strategie devono tenere conto non solo dei fattori clinici ed epidemiologici (quali la prevalenza della clamidia nella popolazione) ma anche dei sistemi locali di erogazione delle prestazioni sanitarie, delle infrastrutture e dell'assegnazione di risorse.

La guida è stata elaborata da un gruppo di esperti tecnici utilizzando le prove raccolte nella relazione dell'ECDC "Esame delle attività di controllo della clamidia nei paesi dell'UE", un'indagine delle attività di controllo della clamidia che è stata presa in considerazione insieme alle recenti analisi sistematiche dello screening e del controllo della clamidia.

Oggetto del documento è la *Chlamydia trachomatis* (serovar da D a K), forma comunemente trasmissibile per via sessuale, mentre non si occupa di *Lymphogranuloma venereum* o trachoma.

## 10. Utilizzo degli antivirali contro l'influenza da parte della sanità pubblica durante le pandemie di influenza

(Pubblicata a giugno 2009, aggiornata ad agosto 2009)

Questo documento contiene informazioni generali ed è da intendersi come una risorsa a disposizione di coloro i quali, nell'ambito dell'Unione europea e del SEE/EFTA, elaborano politiche e prassi riguardanti l'uso degli antivirali contro l'influenza, specialmente in relazione alle pandemie. Si basa su prove scientifiche, sugli orientamenti dell'OMS, sui pareri degli esperti (inclusi quelli del forum di consulenza dell'ECDC) nonché sulle raccomandazioni contenute nei piani di preparazione alle pandemie nazionali europee ed esamina, in particolare, le opzioni per l'utilizzo dei farmaci antivirali nel contesto di una pandemia di influenza.

Le prove disponibili sull'efficacia degli antivirali sia per il trattamento che per la profilassi e, di conseguenza, sul loro uso da parte della sanità pubblica in una pandemia derivano da studi condotti durante le stagioni di influenza stagionale su adulti sani e, in misura minore, su uno dei gruppi maggiormente a rischio (persone anziane) e su alcuni bambini più grandi.

Tali prove indicano che determinati farmaci antivirali, in particolare gli inibitori della neuraminidasi (oseltamivir e zanamivir), offrono alcuni benefici per il trattamento diminuendo la durata della malattia influenzale, in genere di 1-2 giorni e riducendo le complicanze e la necessità di assumere antibiotici negli individui affetti. Questo effetto viene limitato dalla necessità di una somministrazione tempestiva dei medicinali (entro 48 ore dall'insorgere dei sintomi). Da alcuni studi di osservazione sono emerse scarse prove del fatto che tali medicinali potrebbero ridurre la morbilità e persino la mortalità nei pazienti più gravemente ammalati anche se somministrati dopo 48 ore dall'insorgere dei sintomi. Vengono segnalati con frequenza effetti collaterali di lieve entità, specialmente nausea e talvolta vomito, associati alla preparazione orale (oseltamivir), motivo per cui il fabbricante raccomanda di assumere il medicinale insieme a un pasto.

Le sperimentazioni condotte su adulti sani suggeriscono che l'infezione può essere evitata grazie a un trattamento di profilassi con una percentuale di efficacia tra il 70% e il 90%, a condizione che il medicinale sia assunto come prescritto. Le prove dei benefici per la salute pubblica per i gruppi e gli ambienti maggiormente a rischio sono meno solide tuttavia sembra esserci una riduzione dell'infezione, ad esempio nei focolai di influenza stagionale in ambienti chiusi quali le case di riposo per anziani. Ciò suggerisce che tali farmaci possano avere un impatto sul livello di trasmissione virale e aiutare a prevenire l'infezione.

Molto di rado, i virus dell'influenza che hanno resistenza primaria a uno a più farmaci antivirali possono sorgere naturalmente come conseguenza di una mutazione genetica e un riassortimento virale naturale. Ciò è accaduto durante la stagione 2007-08 in Europa, quando è emerso un virus dell'influenza resistente all'oseltamivir. Ciò non era correlato all'uso dell'antivirale e tale possibilità non dovrebbe influenzare le politiche sull'uso degli antivirali durante una pandemia. Tuttavia, la possibilità di un nuovo virus resistente al trattamento antivirale suscita una reale preoccupazione e potrebbe comportare rapidi cambiamenti in materia di politiche sugli antivirali, specialmente per la profilassi, qualora tale virus comparisse durante una pandemia. Ciò non deve suscitare confusione con la resistenza antivirale secondaria, che emerge molto più comunemente durante l'uso di antivirali. In genere, il risultato è un virus incapace di trasmettersi da persona a persona che, pertanto, non costituisce un motivo di preoccupazione per la salute pubblica.

Per l'uso degli antivirali è prevista una gamma di strategie differenti a seconda degli obiettivi globali in termini di salute pubblica che le autorità desiderano raggiungere, della disponibilità di antivirali e di altre considerazioni di ordine pratico. Questi obiettivi possono includere il trattamento delle persone più gravemente ammalate, il trattamento o la tutela delle persone maggiormente a rischio, il trattamento di tutti i casi, la riduzione del livello di trasmissione o la tutela dei lavoratori del settore sanitario e di altri lavoratori essenziali. L'ECDC ha suggerito una gerarchia di priorità.

Durante una pandemia, a causa dell'elevato numero di casi e della potenziale gravità dell'infezione, esistono sfide pratiche sostanziali da affrontare per soddisfare la possibile necessità di farmaci antivirali, sia per il trattamento delle persone infette sia per la prevenzione dell'infezione (profilassi). Molti paesi hanno sviluppato scorte di farmaci antivirali da utilizzare specificatamente durante una pandemia. Attualmente la copertura delle scorte di antivirali nei paesi europei sembra variare da pochi punti percentuali a oltre il 50% della popolazione. Tuttavia, anche se sono disponibili scorte è quasi inevitabile che la domanda di farmaci antivirali superi l'offerta in caso di pandemia. Per questo motivo, è importante che vengano condotte attività di pianificazione strategica e logistica avanzate al fine di ottimizzare l'utilità delle scorte esistenti. Un principio generale importante da ricordare è che il fatto di

disporre di scorte ha un'utilità limitata in mancanza di obiettivi concordati, di protocolli e di sistemi di somministrazione e fornitura concomitanti.

Pertanto una chiara definizione degli obiettivi nell'ambito delle attività di pianificazione della pandemia sarà fondamentale per trarre il massimo beneficio dalle scorte di antivirali. Tale pianificazione dovrebbe tenere conto del volume totale e della disponibilità degli antivirali, dell'epidemiologia sottostante (tassi di attacco previsti, ecc.), dell'entità e della durata del focolaio e delle dimensioni dei gruppi di popolazione. Anche la modellazione può fornire uno strumento importante per estrapolare gli effetti di diverse strategie antivirali in una pandemia, tuttavia tale processo non è semplice. In base alle prove disponibili, l'ECDC suggerisce la seguente strategia di definizione delle priorità per l'uso degli antivirali:

1. **Persone con malattia più grave.** La priorità principale è fornire il trattamento alle persone con influenza grave anche se hanno superato la "finestra" delle 48 ore dopo l'inizio dei sintomi, entro le quali si considera che siano efficaci gli antivirali. Tuttavia, per questi pazienti è ancora più importante l'esistenza di scorte adeguate degli antibiotici appropriati disponibili per trattare le infezioni secondarie e di altri medicinali essenziali.
2. **Persone maggiormente a rischio di malattia grave.** Tra queste, la priorità potrebbe essere assegnata a coloro i quali sono più a rischio di sviluppare la malattia in forma grave. Nel caso dell'influenza stagionale, si tratta delle persone alle quali si raccomanda il vaccino per l'influenza stagionale: anziani, soggetti con condizioni croniche preesistenti e lavoratori del settore sanitario a diretto contatto con i pazienti. Tuttavia, potrebbe essere necessario apportare cambiamenti durante una pandemia in considerazione dei soggetti posti maggiormente a rischio dal ceppo pandemico. Quando sono in circolazione sia il virus pandemico sia quello stagionale, i gruppi maggiormente a rischio per entrambi i virus dovranno essere combinati. Alcuni paesi potrebbero prendere in considerazione l'opzione di fornire profilassi alle famiglie composte da persone ad alto rischio, sebbene si tratti di una politica complicata da attuare.
3. **Tutte le persone che hanno appena sviluppato la malattia.** Dopo il trattamento dei casi più gravi, la priorità per la somministrazione degli antivirali dovrebbe riguardare le persone che hanno appena sviluppato la malattia (entro 48 ore dai primi sintomi) poiché questo è il momento in cui tali medicinali sono più efficaci.
4. **Uso per profilassi.** I paesi con scorte più ampie di antivirali possono considerare di metterli a disposizione anche per la profilassi. I gruppi candidati sono: soggetti a stretto contatto con casi, contatti familiari e lavoratori d'importanza fondamentale per la continuità operativa. Non è consigliabile conservare scorte in casa, dato che le forniture sono limitate; tuttavia, è da attendersi che alcune persone inevitabilmente si facciano ordinare tali farmaci dai propri medici come era successo con l'influenza aviaria.
5. **I lavoratori del settore sanitario** a diretto contatto con il paziente costituiscono un caso speciale. Devono ricevere una tutela adeguata ed essere dotati di attrezzature di protezione personale. Nel caso dovessero ammalarsi, devono ricevere tempestivamente il trattamento con antivirali e assentarsi dal lavoro. I paesi con maggiore disponibilità di scorte possono prendere in considerazione la profilassi per alcuni gruppi di questi lavoratori.

Gli aspetti organizzativi della fornitura di antivirali pongono sfide di entità ancora maggiore. Nella fattispecie, le prove indicano che il trattamento antivirale può fornire i suoi benefici limitati solo se somministrato entro le prime 48 ore seguenti alla comparsa dei sintomi. Questo aspetto è particolarmente critico durante una pandemia. Pertanto, affinché gli antivirali possano essere efficaci per il trattamento dell'infezione, devono anche essere messe a punto le risorse per sviluppare protocolli e sistemi in grado di assicurare la rapida fornitura e somministrazione dei medicinali.

Il lavoro condotto dall'ECDC e dall'Ufficio regionale per l'Europa dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS/EURO) insieme agli Stati membri indica che le seguenti questioni operative riguardanti la fornitura e la gestione degli antivirali nazionali e altre scorte strategiche devono essere prese in considerazione attentamente prima di una pandemia.

1. Nella fase iniziale di una pandemia occorre prendere una decisione riguardo a se la gravità dell'infezione a livello di singolo paziente è sufficiente per mettere gli antivirali a disposizione di tutti coloro i quali mostrano i sintomi o persino per tentare di ritardare o contenere la pandemia.
2. Assicurare che vi sia sempre una quantità di antivirali sufficiente a disposizione dei medici e degli altri operatori sanitari per potere offrire il trattamento alle persone ammalate più gravemente.
3. Essere in grado di somministrare gli agenti antivirali alle persone che li necessitano maggiormente in maniera tempestiva dato che, per essere efficaci, devono essere somministrati entro 48 ore dall'insorgere dei sintomi.

4. Individuare i gruppi principali che dovrebbero ricevere gli antivirali in via prioritaria, in base a criteri precedentemente concordati (una posizione predefinita).
5. Essere in grado di modificare le priorità se appare evidente che le persone più a rischio non sono quelle previste in base all'esperienza acquisita nel corso dell'influenza stagionale.
6. Assicurare che le aree colpite per prime non esauriscano le forniture nazionali ed essere in grado di spostare le risorse all'interno del paese.
7. Assumere una posizione riguardo ai cittadini che cercano di assicurarsi scorte individuali e alle società che intendono garantire la tutela del proprio personale.
8. Effettuare il monitoraggio della resistenza antivirale, in particolare della resistenza primaria ed essere in grado di modificare le strategie di trattamento a livello nazionale se esiste il rischio di esaurire l'approvvigionamento o se emerge la resistenza antivirale (specialmente se i farmaci sono utilizzati per la profilassi).
9. Non caricare ulteriormente di lavoro i servizi di assistenza primaria già sovraccarichi assegnandogli il compito di distribuire gli antivirali a persone lievemente ammalate o moderatamente indisposte mentre sono già pesantemente sotto pressione dovendosi occuparsi dei casi più gravi. Ciò consente anche di evitare che le persone eventualmente infette si riuniscano per ricevere gli antivirali (ad esempio, facendo code o nelle sale di aspetto) propagando ulteriormente l'infezione.
10. Assicurare che esista un buon approvvigionamento anche degli altri prodotti farmaceutici fondamentali, specialmente, ma non solo, degli antibiotici adeguati.
11. Essere in grado di monitorare la conformità, in particolare tra le persone moderatamente indisposte e tra quelle che ricevono la profilassi.
12. Anticipare gli effetti collaterali lievi dell'oseltamivir, in particolare la nausea, ed essere consapevoli che potrebbero venire segnalati altri effetti indesiderati meno frequenti ma più gravi.
13. Disporre di materiali di formazione e approcci per facilitare l'uso degli inalatori per lo zanamivir, specialmente tra le persone che possono avere difficoltà di impiego.
14. Considerare diversi approcci per i gruppi speciali, quali le donne incinte e i bambini piccoli.
15. Disporre di strategie di comunicazione solide, affidabili e comprovate per i professionisti e per il pubblico riguardo a quanto sopra come parte integrante delle comunicazioni di ordine generale durante una pandemia.

Inoltre, l'ECDC suggerisce l'utilizzo di alcuni sistemi pratici da mettere in atto a livello di UE.

16. Segnalazione delle posizioni politiche predefinite degli Stati membri tramite il SARR e, in seguito, delle modifiche significative eventualmente apportate.
17. Disporre di sistemi in grado di raccogliere relazioni e informazioni circolanti sugli eventi avversi nonché mettere a punto un meccanismo con EMEA ed ECDC per fronteggiare adeguatamente tali eventi quando si presentano inevitabilmente.
18. Eseguire un monitoraggio congiunto tra ECDC, Community Network Reference Laboratory e OMS dell'emergere della resistenza agli antivirali.
19. Anticipare la comparsa dell'inevitabile vendita diretta su Internet di antivirali e altri medicinali da fonti non autorizzate.

Il lavoro indica l'esistenza di un certo numero di priorità di ricerca e di sviluppo, tra cui la necessità di determinare se gli antivirali apportano benefici quando vengono somministrati dopo la "finestra" temporale delle 48 ore successive all'insorgenza dei sintomi, in particolare per quanto riguarda il trattamento delle forme influenzali più gravi. Una priorità aggiuntiva consiste nel mettere a punto negli Stati membri sistemi in grado di determinare in tempo reale se gli antivirali sono realmente efficaci contro qualsiasi virus pandemico e nell'elaborare sistemi per il rilevamento tempestivo dell'effettiva inefficacia del trattamento e della profilassi, che possono essere indicativi dell'emergere della resistenza.

## 11. Uso di vaccini specifici durante la pandemia di influenza H1N1 nel 2009

(Pubblicata ad agosto 2009)

Nell'aprile 2009 è stato individuato e caratterizzato un nuovo ceppo di influenza umana A(H1N1). Si prevede che i tassi di attacco per questo ceppo pandemico A(H1N1) saranno più elevati rispetto ai focolai stagionali a causa dei livelli più bassi di immunità preesistente nella popolazione (tranne che per le persone anziane, molte delle quali sembrano possedere un certo grado di immunità). Pertanto è probabile che il numero effettivo di casi di influenza che si presenteranno ai servizi sanitari entro un breve periodo di tempo sia superiore a quello dell'influenza stagionale.

La vaccinazione con un vaccino specifico per ceppo è considerata una delle contromisure più efficaci per la tutela dei singoli individui in caso di pandemia. Tuttavia, i vaccini pandemici specifici non saranno disponibili tutti insieme, la consegna da parte dei fabbricanti sarà necessariamente scaglionata ed emergeranno difficoltà di distribuzione. Assicurare l'approvvigionamento di vaccino sarà difficile entro un arco temporale ragionevole. L'utilizzo strategico dei vaccini, dopo un'attenta assegnazione delle priorità nell'ambito dei diversi gruppi di popolazione, sarà importante per ottimizzare i benefici delle dosi disponibili.

Gli obiettivi globali della vaccinazione andrebbero specificati prima di decidere a chi proporre il vaccino e in che modo assegnare la priorità alle popolazioni di destinazione. Queste possono legittimamente variare in base al paese e/o alla regione. In particolare, emergeranno diversità a seconda delle risorse, delle quantità di vaccino, del numero di siringhe disponibili, ecc. e in base alle questioni pratiche correlate all'approvvigionamento e alla distribuzione. Tali differenze tra paesi poseranno problemi di comunicazione quando risulteranno evidenti pertanto occorre una preparazione previa.

Gli obiettivi di una strategia di vaccinazione pandemica possono essere raggruppati in due ampie categorie che non si escludono reciprocamente in alcun modo: a) attenuazione, per proteggere i singoli individui potenzialmente esposti al rischio maggiore di malattia grave e b) tutela dei servizi essenziali.

Il virus dell'influenza A(H1N1) è un virus nuovo e le pandemie nei tempi moderni sono state tutte diverse sia l'una dall'altra sia dall'influenza stagionale attuale. Pertanto, i gruppi a rischio (coloro che corrono maggiormente il rischio di sviluppare la malattia in forma grave) possono essere diversi da quelli dei ceppi dell'influenza stagionale. Inoltre, entrano in gioco strategie diverse che sottolineano con maggiore enfasi la necessità di mantenere attivi i servizi essenziali facendo ricorso all'immunizzazione. Di conseguenza, possono essere diversi anche i gruppi di destinazione (gruppi ai quali viene proposto il vaccino e appartenenti o meno ai gruppi a rischio).

In base alle prove attualmente riscontrate sulla pandemia di influenza A(H1N1) del 2009, possono essere identificati come gruppi a rischio i gruppi di popolazione riportati di seguito:

- Persone di età inferiore ai 65 anni con affezioni croniche soggiacenti, in particolare:
  - malattie respiratorie croniche;
  - malattie cardiovascolari croniche;
  - disordini metabolici cronici (in particolare, diabete);
  - malattie renali ed epatiche croniche;
  - persone con deficienza immunitaria (congenita o acquisita);
  - affezioni neurologiche o neuromuscolari croniche;
  - qualsiasi altra affezione che comprometta l'immunità di una persona o ne pregiudichi la funzione respiratoria;
- bambini piccoli (specialmente sotto i due anni);
- donne incinte.

Questo elenco presenta alcune differenze rispetto ai gruppi per i quali numerosi paesi raccomandano l'immunizzazione per l'influenza stagionale, in particolare per quanto riguarda le persone di età superiore ai 65 anni e oltre. Le persone anziane, in genere, sembrano correre un rischio di infezione minore, probabilmente a causa della loro immunità preesistente, tuttavia, alcune indicazioni suggeriscono che, qualora vengano infettate, la possibilità che sviluppino forme gravi della malattia è più elevata rispetto agli adulti più giovani.

Inoltre, vi sono altri gruppi ai quali può venire proposta l'immunizzazione sebbene non siano maggiormente a rischio di malattia grave (gruppi di destinazione). Esistono valide ragioni per sottoporre a vaccinazione i bambini poiché questi sperimentano i tassi di attacco più forti (benché con forme di malattia lievi) e questo potrebbe rivelarsi particolarmente importante per la proliferazione e amplificazione dei focolai locali. Inoltre, vi sono motivi

plausibili per mettere l'immunizzazione a disposizione di tutti i lavoratori del settore sanitario. Ciò risponde al duplice scopo di evitare che le persone appartenenti ai gruppi a rischio vengano infettate dai professionisti e dagli operatori dei servizi sanitari e di tutelare questi ultimi dal possibile contagio dei pazienti infetti offrendo, pertanto, sostegno ai servizi sanitari stessi. L'offerta di immunizzazione a coloro i quali si occupano delle persone per le quali l'immunizzazione potrebbe non essere efficace (ad esempio, persone sottoposte a terapia immunosoppressiva) presenta dei vantaggi. Nella fase attuale, i bambini di meno di sei mesi di età non possono essere immunizzati a causa della mancanza di dati sull'immunogenicità e sulla sicurezza, di conseguenza, vi sono valide ragioni per proporre la vaccinazione alle persone che si trovano a stretto contatto con loro. Altri potenziali gruppi di destinazione sono i lavoratori essenziali per garantire la risposta alla pandemia.

Questa guida si basa sullo scenario attuale della pandemia di influenza A(H1N1) per il 2009. Vengono osservate e discusse aree particolari di incertezza. A mano a mano che saranno a disposizione maggiori dati, prove e pareri, il documento verrà aggiornato insieme alla valutazione del rischio dell'ECDC a cui è correlato.

Sulla base delle esperienze acquisite nel corso delle pandemie precedenti, durante le quali la patogenicità e la trasmissibilità del virus è cresciuta nel tempo, vengono presentati tre diversi scenari. Il documento comprende anche alcuni allegati che sintetizzano le prove a favore della vaccinazione di particolari gruppi a rischio per l'influenza stagionale e per la pandemia di influenza attuale e che forniscono previsioni di ampio respiro sull'entità del rischio e sui gruppi di destinazione. Viene fornita una base di calcolo sufficientemente dettagliata per consentire ai diversi Stati membri di applicare la metodologia alle proprie popolazioni o di eseguire il confronto con i metodi già in uso.

## Relazioni sulla sorveglianza

### 12. Sorveglianza della tubercolosi in Europa, 2007

(Pubblicata a marzo 2009)

Dal 1° gennaio 2008 il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) e l'Ufficio regionale per l'Europa dell'Organizzazione mondiale della sanità coordinano congiuntamente la sorveglianza della tubercolosi (TBC) in Europa. Lo scopo è quello di assicurare un livello elevato di qualità dei dati standardizzati sulla TBC riguardanti tutti i 53 paesi nella regione europea dell'OMS.

Nel 2007 sono stati segnalati 477 327 casi di TBC dai 51<sup>1</sup> paesi della regione europea dell'OMS con l'aggiunta del Liechtenstein<sup>2</sup>. La percentuale complessiva di notifica è stata in media di 54 casi per 100 000, con un'ampia variabilità tra paesi e un evidente gradiente incrementale da ovest a est negli anni recenti. Ciò rappresenta un aumento di 54 497 casi dal 2006 e un aumento della percentuale di complessiva di notifica del 13% (da 48/100 000 a 54/100 000), principalmente attribuibile alla registrazione da parte della Federazione russa dei casi nuovamente sottoposti a trattamento e non segnalati in precedenza, in seguito all'espansione della copertura del suo sistema di notifica e del miglioramento dell'accesso dei pazienti alle cure. Il tasso di notifica dei casi precedentemente non sottoposti a trattamento nell'intera regione è diminuito del 2,5% (passando da 36,6 a 35,7 per 100 000). In generale, i tassi di mortalità per tubercolosi negli ultimi anni hanno rispecchiato le percentuali di notifica complessive nella rispettiva distribuzione geografica all'interno della regione (tasso mediano complessivo: 0,6/100 000, intervallo tra paesi: 0,0-22,3). Il livello mediano della tubercolosi a farmacoresistenza multipla primaria (MDR TB) era dell'1,5% nei 22 paesi dichiaranti i dati relativi alla MDR TB. Il tasso medio di successo del trattamento era del 73%, con l'11% dei casi che hanno abbandonato il trattamento in fase di follow-up, l'8% di decessi e il 7% di inefficacia del trattamento.

#### Paesi dell'Unione europea (UE) e dello Spazio economico europeo (SEE)/Associazione europea di libero scambio (EFTA) (30 paesi)

Nel 2007 i 27 paesi dell'UE e i tre paesi del SEE/EFTA (Islanda, Norvegia e Liechtenstein), hanno segnalato 84 917 casi di tubercolosi. Le percentuali di notifica della TBC (17/100 000 complessivamente) più elevate sono state registrate in Romania (118), Bulgaria (40) e negli Stati baltici (36-71). Nel periodo compreso tra il 2003 e il 2007, le percentuali di notifica globali sono diminuite del 4% l'anno, rispecchiando un calo dei casi di TBC non sottoposti a trattamento in precedenza. Tuttavia, sono stati osservati aumenti sostanziali a Malta (+61%) e in Islanda (+37%) e incrementi di minore entità in Svezia (+5%) e nel Regno Unito e a Cipro (entrambi +3%), principalmente attribuibili a casi di origine straniera. Nel 2007 il 21% dei casi (intervallo tra paesi: 0-78%) riguardava persone di origine straniera; di questi quasi i due terzi provenivano dall'Asia o dall'Africa e il 6% proveniva da paesi dell'Europa dell'Est non appartenenti all'UE e dai paesi dell'Asia centrale. La prevalenza dell'HIV tra i casi di TBC è aumentata tra il 2001 e il 2007 in Estonia e in Lettonia (da < 1% all'11% e al 4%, rispettivamente) ed è raddoppiata nel Regno Unito nel periodo 2000-2003 (passando dal 4% all'8%). Per quanto riguarda gli altri paesi segnalanti, la prevalenza dell'HIV tra i casi di TBC era dell'1% o minore in cinque paesi, compresa tra il 2% e il 5% in sette altri paesi e del 14% in Portogallo. La frequenza della farmacoresistenza multipla è rimasta maggiore negli Stati baltici (farmacoresistenza multipla combinata: 10-21%) rispetto ad altri paesi (0-4%), dove era in genere più comune nei casi di persone di origine straniera. Nel 2006, 21 paesi hanno segnalato dati sul monitoraggio dei risultati del trattamento (TOM) per casi di tubercolosi polmonare definiti. Per i casi inclusi nelle coorti del monitoraggio dei risultati del trattamento, tra i casi non sottoposti a trattamento in precedenza, l'80% ha avuto esito positivo. L'abbandono in fase di follow-up è stato più frequente tra i casi polmonari di persone di origine straniera che tra i cittadini del paese (il 35% contro il 16%, rispettivamente), mentre i casi di decessi sono stati segnalati con minore frequenza (l'8% contro il 4%). I tassi di mortalità per tubercolosi si sono collocati nell'intervallo 0,0-10,9/100 000 (29 paesi, ultimi dati disponibili per il periodo 2001-2006).

<sup>1</sup> Non sono pervenuti dati dal Principato di Monaco e da San Marino.

<sup>2</sup> Il Liechtenstein è incluso nella relazione, tuttavia è presente solo in qualità di paese del SEE/EFTA; non appartiene alla regione europea dell'OMS.

## Ovest (paesi non appartenenti all'UE) (5 paesi)

Nel 2007 sono stati segnalati 881 casi di tubercolosi da tre paesi (Andorra, Israele e Svizzera), con tassi compresi tra 5,6 e 7,3/100 000. I tassi erano in genere bassi, e la maggior parte dei casi di TBC notificati erano di origine straniera. La Svizzera e Israele hanno segnalato dati sulla sorveglianza della farmacoresistenza, con una prevalenza della tubercolosi a farmacoresistenza multipla per tutti i casi sottoposti a test pari al 2,3% e al 6,7% rispettivamente. Israele ha riferito i risultati del trattamento per i casi registrati nel 2006, riportando un tasso di successo del 74% per i nuovi casi polmonari definiti.

## Balceni (7 paesi)

I paesi balcanici hanno notificato 26 296 casi nel 2007, il 75% dei quali è stato riferito dalla sola Turchia (altri 930 casi sono stati riferiti dalla provincia del Kosovo amministrata dall'ONU). Nel 2007 il tasso di notifica complessivo della tubercolosi era di 29/100 000 e maggiore nella Bosnia-Herzegovina (62) rispetto ad Albania, Croazia, ex repubblica iugoslava di Macedonia, Montenegro, Serbia e Turchia (intervallo: 14-28). La prevalenza dell'HIV tra i casi di TBC era compresa tra lo 0,0 e lo 0,4% nei paesi che hanno riferito i dati (Albania, Bosnia-Herzegovina, ex Repubblica iugoslava di Macedonia, Montenegro e Serbia). La farmacoresistenza multipla primaria e acquisita era tra lo 0 e lo 0,6% e tra il 9,7 e il 34,6%, rispettivamente, nei quattro paesi che hanno segnalato i dati sulla farmacoresistenza multipla (Albania, Montenegro, ex repubblica iugoslava di Macedonia e Serbia). Nel 2006 il tasso di successo tra i nuovi casi polmonari definiti era compreso tra l'80 e il 97% in cinque paesi e inferiore in due altri paesi che hanno fornito dati (35 e 70%). I tassi di mortalità della tubercolosi erano compresi tra 0,25 e 21/100 000 (cinque paesi, i dati completi più recenti a disposizione si riferiscono al periodo 2001-2006).

## Est (12 paesi europei dell'Europa orientale non appartenenti all'UE e paesi dell'Asia centrale)

Nel 2007 sono stati riferiti 365 233 casi di tubercolosi nell'Europa dell'Est, il 59% dei quali dalla Federazione russa. I più elevati tassi di notifica della TBC nel 2007 (131/100 000 complessivamente) sono stati registrati in Kazakistan (258), Repubblica della Moldavia (178), Federazione russa (151), Georgia (135) e Kirgizstan (125), seguiti da Armenia, Azerbaijan, Bielorussia, Tajikistan, Turkmenistan, Ucraina e Uzbekistan (59-119). L'incremento medio annuo tra il 2002 e il 2007 è stato analogo a quello osservato nel corso degli anni 1998-2002 (+6%). Il numero di nuovi casi è diminuito tra il 2006 e il 2007 in sei paesi. La prevalenza dell'HIV tra i casi di TBC era dell'1% o inferiore in cinque paesi negli ultimi anni, tuttavia era maggiore nella Federazione russa e in Ucraina (7% e 6%, rispettivamente, tra i nuovi casi nel 2007). I dati sulla farmacoresistenza nazionali e regionali segnalati da numerosi paesi suggeriscono una prevalenza elevata e diffusa della farmacoresistenza multipla. L'intervallo della farmacoresistenza multipla della TBC combinata andava dal 14% al 57%, sebbene la rappresentatività dei dati variasse tra i diversi paesi. Nei paesi che hanno riferito i risultati di nuovi casi di TBC polmonare positivi allo striscio (2006), il tasso medio di successo era del 64% (intervallo: 58-86%). La bassa percentuale di successo, associata a tassi di inefficacia elevati (media: 12%, intervallo: 3-16%), era dovuta principalmente alla prevalenza della farmacoresistenza multipla primaria e all'abbandono in fase di follow-up (media: 13%, intervallo: 4-35%). I tassi di mortalità della tubercolosi variavano dallo 3,0 al 22,3/100 000 (tutti i paesi, ad eccezione del Turkmenistan, con dati completi, ultimi dati disponibili per qualsiasi anno tra il 2003 e il 2006).

## Conclusioni

I paesi dell'Europa dell'Est non appartenenti all'UE e i paesi dell'Asia centrale rimangono la priorità regionale per il controllo della tubercolosi. In questi paesi la situazione è spesso complicata dalla bassa specificità, dalla scarsa qualità delle informazioni e dalla persistente carenza delle risorse necessarie per mettere a punto una risposta e/o dall'uso inadeguato delle risorse esistenti. Più a occidente, persiste una diversità dei modelli di TBC. I paesi industrializzati che mirano all'eradicazione della TBC riconoscono in misura sempre maggiore l'aggregazione dei casi tra le popolazioni particolarmente vulnerabili. Tra i paesi con onere intermedio, quali gli Stati baltici, la prevalenza della TBC a farmacoresistenza multipla rimane elevata. Dall'analisi dei dati possono essere tratte diverse raccomandazioni sulla sorveglianza a sostegno del rafforzamento del controllo della TBC tra cui:

- standardizzazione della definizione dei casi nell'ambito della regione e degli strumenti per la gestione dei dati;
- integrazione della TBC nella sorveglianza sulla malattia comunicabile a livello globale;
- enfasi sull'uso dell'analisi delle coorti per il monitoraggio dei risultati del trattamento;
- sviluppo di una migliore prospettiva di analisi approfondita dell'epidemia congiunta di TBC e HIV;
- valutazioni accurate della prevalenza e delle tendenze della tubercolosi a farmacoresistenza multipla a livello nazionale e regionale.

## 13. Relazione epidemiologica annuale sulle malattie trasmissibili in Europa, 2009

(Pubblicata a ottobre 2009)

### Informazioni generali

Nel 2007 l'ECDC ha proposto che la frequenza di pubblicazione della relazione epidemiologica annuale completa che tratta, in profondità, tutte le aree poste sotto la sorveglianza dell'ECDC, fosse da tre a cinque anni. Tale opinione era sostenuta dal forum di consulenza dell'ECDC. La presente edizione si presenta pertanto come un'ampia raccolta di informazioni sulla situazione attuale riguardo alle malattie trasmissibili nell'Unione europea, ma fornisce un'analisi approfondita di una sola area: le malattie a prevenzione vaccinale. Il documento riporta i dati sull'incidenza delle malattie per il 2007 in tabelle e grafici standard con commento limitato e valuta le minacce per la salute durante il 2008.

### Principale onere per la salute pubblica causato dalle malattie infettive

Le minacce principali correlate alle malattie trasmissibili nell'UE non sono cambiate sostanzialmente dall'edizione precedente di questa relazione e includono:

- resistenza antimicrobica;
- infezioni nosocomiali;
- malattie a prevenzione vaccinale, con un'enfasi specifica sulle infezioni pneumococciche;
- infezioni dell'apparato respiratorio, con un'attenzione particolare per l'influenza (potenziale pandemico oltre che epidemie stagionali annuali) e tubercolosi;
- infezione da HIV.

### Sintesi della sorveglianza delle malattie trasmissibili nel 2007

Il capitolo 3 raccoglie e presenta tutti i casi segnalati nel 2007 dai 27 Stati membri dell'UE oltre che dai tre paesi del SEE/EFTA (Islanda, Liechtenstein e Norvegia). Come sottolineano numerose delle sezioni sulle singole malattie presenti nel capitolo, occorre molta cautela nello stabilire confronti tra l'incidenza dei diversi paesi. I sistemi di sorveglianza sono diversi, e, per molte malattie, il rapporto tra l'incidenza segnalata e l'incidenza effettiva varia in base al paese. Nella maggior parte delle circostanze, è più rilevante incentrare i confronti sulle tendenze nel tempo, poiché questa è una caratteristica più stabile di un sistema di sorveglianza.

Ciò premesso, di seguito è riportata una sintesi di alcuni dei risultati principali della sorveglianza delle malattie infettive a livello di UE per i gruppi di malattie e/o le affezioni più importanti.

### Resistenza antimicrobica e infezioni nosocomiali

Nel 2007 lo *Staphylococcus aureus* meticillino-resistente (MRSA) ha continuato a rappresentare un problema significativo in tutta Europa. Ciononostante, in alcuni dei paesi a elevata endemicità, le percentuali di MRSA sembrano in fase di stabilizzazione e, in realtà, sono state osservate tendenze alla diminuzione in alcuni casi.

La non sensibilità alla penicillina dello *Streptococcus pneumoniae* (PNSP) ha mostrato un quadro eterogeneo in Europa, con la maggior parte dei paesi del Nord dell'Europa che ha riferito livelli bassi, e i paesi del Sud dell'Europa e del Mediterraneo che hanno segnalato livelli relativamente elevati. Tuttavia, nel complesso, i livelli di non sensibilità alla penicillina e resistenza all'eritromicina sono rimasti stabili nella maggior parte dei paesi.

Con la diffusione del complesso clonale 17, l'insorgenza di *Enterococcus faecium* resistente alla vancomicina ha continuato a colpire un maggior numero di ospedali in diversi paesi.

La resistenza a fluorochinoloni, amminopenicillina, amminoglicoside e cefalosporine di terza generazione nell'*Escherichia coli* è aumentata in misura significativa in quasi tutti i paesi dichiaranti negli ultimi anni. Si tratta di un'osservazione importante poiché segnala uno sviluppo nella direzione di batteri gram-negativi a farmacoresistenza multipla e persino verso focolai totalmente resistenti.

La tendenza alla diminuzione delle infezioni del sito chirurgico dopo l'intervento di protesi all'anca è stata confermata nel 2007, illustrando il ruolo importante della sorveglianza, inclusi i confronti interospedalieri ponderati in base al rischio, nell'ambito della prevenzione e del controllo delle infezioni nosocomiali.

## Malattie a prevenzione vaccinale

Nel 2007 il tasso di notifica della malattia invasiva da *Haemophilus influenzae* è rimasto stabile in Europa e di gran lunga inferiore a 1 per 100 000. Il vaccino per l'*Haemophilus influenzae* tipo B (Hib) ha continuato ad avere un effetto significativo sull'incidenza di questa malattia in tutti i paesi in cui è stato introdotto.

Il tasso di notifica globale della malattia invasiva da meningococco nel 2007 è stato dell'1 per 100 000, simile a quella del 2006, e i sierogruppi B (77%) e C (16%) sono rimasti la maggiore causa di malattia invasiva da meningococco in Europa. Il vaccino usato comunemente copre solo il sierogruppo C.

Rispetto all'anno precedente, nel 2007 è stato registrato un aumento significativo dei numeri di casi confermati di malattie invasive da pneumococco (IPD) riferiti da Austria e Slovenia, dovuti probabilmente ai recenti miglioramenti dei sistemi di sorveglianza. Nel complesso, è stato difficile confrontare le percentuali di notifica tra gli Stati membri a causa dell'ampia eterogeneità dei sistemi di sorveglianza nell'UE. La licenza di autorizzazione all'immissione in commercio del vaccino pneumococcico coniugato eptavalente (PCV7) nell'UE risale al 2001, tuttavia l'uso di questo vaccino varia tra le diverse culture.

Nel 2007 è stato riferito un numero minore di casi di morbillo nei paesi dell'UE e del SEE/EFTA rispetto al 2006, ma il morbillo resta una priorità per la salute pubblica con 2 795 casi confermati, compreso un caso di decesso e due casi di encefalite. Solo quattro paesi sono stati esenti da casi di morbillo negli ultimi tre anni.

Nel 2007 la parotite è rimasta una malattia a prevenzione vaccinale con una delle percentuali di notifica più elevate in Europa ma la tendenza globale al calo è continuata e, di fatto, il tasso di notifica della parotite nel 2007 è stato il più basso dal 1995.

I casi confermati di rosolia segnalati nel 2007 sono stati scarsi, e la situazione è rimasta simile a quella del 2006.

## Infezioni dell'apparato respiratorio

La stagione influenzale 2007-2008 in Europa è stata caratterizzata da un'attività clinica moderata con un picco di circolazione dell'influenza A(H1N1) seguito da un picco dell'influenza B. Si sono verificati solo alcuni casi isolati di ceppi di A(H3N2).

Un nuovo fenomeno importante è stato rappresentato dall'insorgenza del primo ceppo di virus di influenza stagionale resistente al farmaco antivirale oseltamivir: A(H1N1-H247Y). Questo ceppo era interamente in grado di trasmettersi da umano a umano; tuttavia la sua distribuzione è variata in maniera significativa nella regione, passando da ben oltre la metà di tutti i ceppi isolati in alcuni paesi a solo alcuni casi ogni cento in altri. Non è stato possibile spiegare l'aspetto e la diffusione di questo virus con l'uso precedente di antivirali.

Come nel 2006, sono state segnalate serie di casi di insorgenza di influenza aviaria ad alta patogenicità tra gli uccelli in Europa, prevalentemente tra il pollame, ma non sono stati segnalati casi umani d'infezione associati. Un focolaio di influenza aviaria animale a bassa patogenicità A(H7N2) si è verificato nel Regno Unito nel maggio 2007 con alcuni casi associati di malattia simile all'influenza e/o congiuntivite negli umani.

Nel 2007 il tasso di notifica del morbo del legionario nell'UE e nei paesi del SEE/EFTA è rimasto stabile sull'1,1 per 100 000 abitanti. Il numero di casi segnalati di morbo del legionario associato a viaggi è aumentato rispetto al 2006, probabilmente a causa del miglioramento della sorveglianza e della segnalazione, mentre il numero di cluster associati ai viaggi ha registrato un calo, potenzialmente ascrivibile all'impatto degli orientamenti del Gruppo di lavoro europeo per le infezioni da legionella (EWGLINET) per il controllo del morbo del Legionario.

Riguardo alla tubercolosi (TBC), sono state registrate tendenze stabili verso il basso delle percentuali di notifica in 25 paesi a partire dal 2003. Il 20% dei casi totali concerne persone di origine straniera, come nel 2006, principalmente provenienti dall'Asia o dall'Africa. La farmacoresistenza multipla (MDR) è rimasta più frequente negli Stati baltici rispetto agli altri paesi e, in generale, più comune nei casi di origine straniera. I dati continuano a rispecchiare l'eterogeneità della situazione della tubercolosi, con paesi a bassa incidenza in cui vengono diagnosticati sempre più casi tra la popolazione di origine straniera, altri paesi con percentuali di notifica da moderate a elevate ma dove la tubercolosi con farmacoresistenza multipla è ancora poco comune e paesi con percentuali di notifica relativamente alte e una proporzione elevata di casi di tubercolosi a farmacoresistenza multipla. Nel complesso, nel 2007 i paesi dell'UE e del SEE/EFTA hanno segnalato 41 205 casi confermati di tubercolosi (8,2 per 100 000).

## HIV, infezioni trasmissibili per via sessuale, epatite B e C e HIV

Nel 2007 l'infezione da HIV è rimasta di fondamentale importanza per la salute pubblica in Europa senza mostrare segnali di calo nel numero di nuovi casi diagnosticati. Tuttavia, il numero di casi di AIDS diagnosticati ha continuato a scendere, tranne che in alcuni paesi dell'Europa orientale e centrale. La modalità di trasmissione predominante varia in base al paese e alla regione geografica, illustrando l'ampia diversità dell'epidemiologia dell'HIV in Europa.

Nel 2007 le infezioni da *Chlamydia trachomatis* sono rimaste le infezioni a trasmissione sessuale più frequentemente segnalate (e la malattia segnalabile più comune in generale in Europa) e hanno rappresentato quasi un quarto su un milione di casi documentati dai 22 Stati membri dell'UE e del SEE/EFTA, pari a un tasso complessivo di 122,6 su 100 000. Le persone più colpite dalla clamidia hanno continuato a essere principalmente i giovani di età compresa tra i 15 e i 24 anni. È plausibile che la vera incidenza delle infezioni da *C. trachomatis* sia maggiore e che le percentuali di notifica abbiano più probabilità di rispecchiare le pratiche di screening e la quantità di test piuttosto che la vera incidenza.

È da notare che, a partire dal 2006, la Svezia ha riferito un aumento del 45% del numero di casi, probabilmente dovuto all'introduzione di nuovi metodi di test per il rilevamento della nuova variante di *C. trachomatis* segnalata per la prima volta in Svezia nel novembre 2006. Un'indagine condotta a livello di UE ha rilevato che la diffusione di tale variante è limitata alla Svezia o ai partner sessuali di cittadini svedesi in altri paesi.

La maggior parte dei paesi europei dispone di sistemi di sorveglianza per l'epatite B e C; tuttavia, a causa delle differenze, in particolare nelle strutture dei sistemi, nelle prassi di segnalazione, nei metodi di raccolta dei dati e nelle definizioni di caso utilizzate, risulta difficile eseguire il confronto tra i diversi paesi dei dati sulla sorveglianza.

## Malattie di origine alimentare e idrica e zoonosi

Nel 2007 il campylobacter ha continuato a essere l'agente patogeno gastroenterico più frequentemente segnalato nei paesi dell'UE e del SEE/EFTA, con una crescita del tasso di notifica superiore al 15% rispetto al 2006. L'ampia variabilità dei sistemi di segnalazione tra i diversi paesi unita a un livello di segnalazione insufficiente particolarmente elevato, che si verifica notoriamente in alcuni paesi, rende molto difficili i confronti diretti.

Nel 2007 il tasso di notifica della salmonellosi è rimasto alto nei paesi dell'UE e del SEE/EFTA; nondimeno, è proseguita la tendenza al calo osservata a partire dal 2004.

Da 29 dei paesi dell'UE e del SEE/EFTA sono state ricevute segnalazioni per un totale di 13 952 casi confermati di epatite A nel 2007, il cui quadro epidemiologico è rimasto molto vario nella regione. Nel novembre del 2007 è stato individuato un focolaio di epatite A in Lettonia.

## Malattie ambientali e trasmesse da vettori

Nell'agosto 2007 è stato segnalato un focolaio di febbre chikungunya in Italia con 217 casi confermati da analisi di laboratorio. La trasmissione locale del virus della chikungunya ha fatto seguito alla sua introduzione da parte di un unico viaggiatore di ritorno dall'India e ha indicato che la zanzara *Aedes albopictus* è in effetti un vettore in grado di trasmettere in modo efficiente il virus alle latitudini dell'UE.

Nel 2007 sono stati segnalati complessivamente 637 casi confermati di infezione da febbre Q da parte di 22 Stati membri dell'UE e del SEE/EFTA, una cifra simile a quella del 2006 (583). Sono stati riferiti focolai di febbre Q nei Paesi Bassi e in Slovenia, che hanno coinvolto rispettivamente 168 e 86 casi.

Sette Stati membri hanno segnalato un totale di 40 casi di febbre emorragica virale, per la maggior parte infezioni da Hantavirus.

## Sintesi delle minacce 2007

Fin dall'inizio delle attività di controllo delle epidemie, nel luglio 2005, l'ECDC ha monitorato 696 minacce fino alla fine del 2008. Nel 2008 l'ECDC ha monitorato 250 minacce, di cui 227 (91%) erano attive nel 2008, 14 (6%) erano continuate nel corso del 2007 e nove (4%) rappresentano minacce ricorrenti. Le minacce ricorrenti erano correlate all'influenza aviaria a livello mondiale e nella regione europea, alla situazione a livello mondiale della febbre chikungunya, alla poliomelite, alla febbre dengue, al colera e al morbillo, oltre che alla nuova variante del morbo Creutzfeldt-Jakob e alla tubercolosi a farmacoresistenza multipla estesa.

Più in dettaglio, fra le minacce monitorate figuravano:

- virus dell'influenza A(H1N1) resistenti a oseltamivir tra 21 Stati membri, con proporzioni che andavano da meno dell'1% in Italia fino al 68% in Norvegia;

- cinque focolai di epatite A preoccupanti a livello internazionale monitorati nel 2008, con un aumento significativo rispetto agli anni precedenti;
- un focolaio di *Shigella sonnei* riguardante oltre 140 impiegati esposti a infezione nel bar del loro ufficio in Svezia;
- ottantacinque cluster di legionellosi registrati nel 2008;
- undici focolai di morbillo segnalati nel 2008 nei paesi dell'UE e del SEE/EFTA, che hanno portato a casi secondari in altri Stati membri nonostante il calo dell'incidenza del morbillo in Europa a partire dal 2006. Ciò ha rappresentato un aumento dei focolai segnalati rispetto ai sette del 2007 e ai due del 2006;
- undici minacce relative alla tubercolosi valutate nel 2008. Gli eventi sono stati tutti collegati a spostamenti di pazienti affetti da tubercolosi: sette tramite viaggio aereo e tre correlati ai viaggi marittimi;
- infezione letale da virus di Marburg in un turista ritornato nei Paesi Bassi dopo un viaggio in Uganda nel luglio 2008;
- il primo caso di febbre emorragica del Congo-Crimea (CCHF) confermato nella Grecia settentrionale nel luglio 2008.

## Conclusioni

In base alla sintesi delle cifre e delle tendenze si può concludere che le priorità per la prevenzione e il controllo delle malattie trasmissibili nei paesi dell'UE e del SEE/EFTA non sono cambiate sostanzialmente dall'edizione precedente della relazione epidemiologica annuale. Tuttavia è necessario sottolineare alcuni punti.

I dati raccolti dal 2007 mostrano che la resistenza antimicrobica, la cui diffusione è agevolata dai viaggi e dal commercio internazionale, costituisce un pericolo sempre maggiore per la salute pubblica in Europa. Il problema richiede una cooperazione internazionale, oltre a sforzi concertati a livello dei singoli paesi, al fine di contenere e prevenire l'insorgenza della resistenza antimicrobica.

Nel settore delle infezioni nosocomiali, è necessaria un'indagine della prevalenza puntuale a livello di UE per valutare l'onere associato a tutti i tipi di tali infezioni in Europa. L'elaborazione di un protocollo standardizzato europeo per questa indagine fa ora parte del programma di lavoro dell'ECDC e offrirà un'opportunità per lo sviluppo di diversi protocolli nazionali di prevalenza delle infezioni nosocomiali da adattare in modo da consentire i confronti internazionali.

Per quanto riguarda le malattie a prevenzione vaccinale, continuano a crescere le preoccupazioni riguardo alla possibilità che, dopo l'introduzione del vaccino, i sierotipi coperti dal vaccino pneumococcico coniugato possano essere sostituiti da sierotipi non coperti, come è già stato osservato negli Stati Uniti. A questo scopo, all'interno dell'UE potrebbe essere necessario accrescere la sorveglianza, anche in ambito laboratoriale.

Come previsto, quasi il 90% dei casi di morbillo segnalati nei paesi dell'UE e del SEE/EFTA riguardava soggetti non vaccinati, un segnale che il morbillo rappresenta ancora un problema per i gruppi di popolazione con una copertura vaccinale bassa. Inoltre, tutti i casi mortali o di complicanze si sono verificati in soggetti non vaccinati. Pertanto, l'aumento del livello di copertura in Europa rimane una priorità per la salute pubblica, anche se potrebbe non essere possibile raggiungere il livello di eradicazione nel 2010.

Talvolta si verificano casi di parotite in individui che hanno ricevuto due dosi di vaccino MMR (morbillo/parotite/rosolia); questo caso deve essere ulteriormente esaminato.

Gli Stati membri hanno compiuto maggiori sforzi per confermare tutti i casi di rosolia notificati con rare eccezioni. Il miglioramento della sensibilità e specificità della sorveglianza della rosolia è fondamentale in vista dell'obiettivo della sua eradicazione previsto dall'OMS per il 2010.

La peculiarità della stagione influenzale 2007-2008 è stata l'emergenza del virus influenzale resistente all'oseltamivir A(H1N1). Si è trattata della prima osservazione di un virus di influenza stagionale umana resistente a un inibitore della neuraminidasi, pienamente in grado di trasmettersi da umano a umano. La sorveglianza della resistenza antivirale tra i virus dell'influenza stagionale dovrebbe continuare per monitorare la possibile riemersione di ceppi resistenti.

Per quanto concerne il controllo della tubercolosi, nell'ambito dell'assetto epidemiologico eterogeneo nei paesi dell'UE e del SEE/EFTA, il numero di paesi con incidenza della tubercolosi elevata/intermedia è rimasto invariato; nonostante i progressi compiuti per far fronte all'epidemia, è necessario prestare un'attenzione particolare in termini di controllo, anche con riguardo all'ottimizzazione della sorveglianza. In alcuni paesi a bassa incidenza i dati hanno mostrato un calo costante dei casi nazionali e uno spostamento evidente dell'epidemia verso popolazioni più vulnerabili come quelle migranti. La segnalazione della patologia concomitante TBC/HIV è rimasta incompleta, la copertura del test di suscettibilità farmacologica deve essere ampliata ulteriormente, come pure la segnalazione e l'analisi della resistenza ai farmaci di seconda linea.

Lo sviluppo e l'attuazione del miglioramento della sorveglianza dell'epatite B e C sono prioritari per l'ECDC. Sono necessari migliori dati sulla sorveglianza per fornire le informazioni necessarie al monitoraggio delle tendenze, comprendere le differenze epidemiologiche e valutare i programmi di prevenzione nell'UE. Tuttavia, a causa della natura cronica di entrambe le malattie è difficile scindere l'incidenza dalla prevalenza, come accade per l'infezione da HIV, e non esiste una soluzione semplice a questo problema.

Infine, nell'ambito delle malattie di origine alimentare e idrica, le relazioni future cercheranno di separare con maggiore chiarezza i dati sui sierogruppi O157 e non O157 di *Escherichia coli* (VTEC) produttori della tossina vero/shiga, poiché questi hanno priorità molto diverse nei sistemi dei paesi e di conseguenza coperture differenti, laddove il sierogruppo O157 ha chiaramente una copertura migliore rispetto agli altri sierogruppi.

**Tabella A. Panoramica della tendenza generale, del tasso di notifica della UE e delle principali fasce d'età colpite da malattie trasmissibili segnalate nella UE e nel SEE/EFTA nel 2007. Numero di paesi che hanno segnalato i dati (n=30)**

| Malattia  | Tendenza generale negli ultimi 10 anni | Tasso di notifica su 100 000 (2007) | Principali fasce d'età colpite (2007) |
|---|--|-------------------------------------|---------------------------------------|
| <b>Infezioni dell'apparato respiratorio</b>   |  |                                     |                                       |
| Influenza   | ↔                                      | Nessun dato                         | Dati insufficienti                    |
| Influenza aviaria   | ↑                                      | 0                                   | Nessun caso                           |
| Morbo del legionario (legionellosi)   | ↑                                      | 1,1                                 | 65+                                   |
| Tubercolosi   | ↓                                      | 8,2                                 | 25-44                                 |
| <b>HIV, infezioni a trasmissione sessuale e infezioni virali a trasmissione ematica</b> |  |                                     |                                       |
| Infezione da clamidia   | ↑                                      | 122,6                               | 15-24                                 |
| Gonorrea  | ↔                                      | 9,5                                 | 15-24                                 |
| Epatite B   | ↓                                      | 1,5                                 | 25-44                                 |
| Epatite C   | ↑                                      | 6,9                                 | 25-44                                 |
| HIV   | ↑                                      | 6,0                                 | 25-44                                 |
| AIDS  | ↓                                      | 1,2                                 | 25-44                                 |
| Sifilide  | ↑                                      | 4,4                                 | 25-44                                 |
| <b>Malattie di origine alimentare e idrica e zoonosi</b>                                |  |                                     |                                       |
| Antrace   | ↔                                      | <0,01                               | Dati insufficienti                    |
| Botulino  | ↔                                      | <0,1                                | 25-44                                 |
| Brucellosi  | ↓                                      | 0,1                                 | 25-64                                 |
| Campilobatteriosi   | ↑                                      | 46,7                                | 0-4                                   |
| Colera  | ↓                                      | <0,01                               | 25-44                                 |
| Criptosporidiosi  | ↓                                      | 2,4                                 | 0-4                                   |
| Echinococcosi   | ↓                                      | 0,2                                 | 45-64                                 |
| <i>Escherichia coli</i> produttori di verocitotossina (VTEC/STEC)                       | ↔                                      | 0,6                                 | 0-4                                   |
| Giardiasi   | Dati insufficienti                     | 61,7                                | 0-4                                   |
| Epatite A   | ↓                                      | 2,8                                 | 5-14                                  |
| Leptosirosi   | ↔                                      | 0,2                                 | 45-64, 25-44                          |
| Listeriosi  | ↑                                      | 0,4                                 | 65+                                   |
| Salmonellosi  | ↓                                      | 34,3                                | 0-4                                   |
| Shigellosi  | ↓                                      | 2,1                                 | 0-4                                   |
| Toxoplasmosi  | ↓                                      | 0,8                                 | 5-14                                  |
| Trichinellosi   | ↔                                      | 0,2                                 | 25-44                                 |
| Tularemia   | ↔                                      | 0,3                                 | 45-64                                 |
| Febbre tifoide e paratifoide  | ↓                                      | 0,2                                 | 0-4                                   |
| Variante della malattia di Creutzfeldt-Jakob  | Dati insufficienti                     | <0,01                               | 15-24                                 |
| Yersiniosi  | ↑                                      | 2,9                                 | 0-14                                  |

| Malattia  | Tendenza generale negli ultimi 10 anni | Tasso di notifica su 100 000 (2007) | Principali fasce d'età colpite (2007) |
|---|--|-------------------------------------|---------------------------------------|
| <b>Malattie emergenti e trasmesse da vettori</b>        |  |                                     |                                       |
| Malaria   | ↔                                      | 1                                   | 25–44                                 |
| Peste   | Dati insufficienti                     | 0                                   | Nessun caso                           |
| Febbre Q  | ↓                                      | 0,2                                 | 15–24, 45–64                          |
| Sindrome respiratoria acuta grave (SARS)                | Dati insufficienti                     | 0                                   | Nessun caso                           |
| Vaiolo  | Dati insufficienti                     | 0                                   | Nessun caso                           |
| Febbre emorragica virale (VHF)                          | Dati insufficienti                     | Dati insufficienti                  | Dati insufficienti                    |
| Chikungunya   | Dati insufficienti                     | <0,01                               | Dati insufficienti                    |
| Febbre del Nilo occidentale                             | Dati insufficienti                     | <0,01                               | > 15                                  |
| Febbre gialla   | Dati insufficienti                     | 0                                   | Nessun caso                           |
| <b>Malattie a prevenzione vaccinale</b>                 |  |                                     |                                       |
| Difterite   | ↓                                      | <0,01                               | 45–64, 5–14                           |
| Infezione invasiva da <i>Haemophilus influenzae</i>     | ↔                                      | 0,5                                 | 65+, 0–4                              |
| Malattia invasiva da meningococco                       | ↓                                      | 1,0                                 | 0–4                                   |
| Malattia invasiva da pneumococco                        | ↔                                      | 6,3                                 | 65+, 0–4                              |
| Morbillo  | ↓                                      | 0,6                                 | 0–4                                   |
| Parotite  | ↓                                      | 4,3                                 | 5–14                                  |
| Pertosse  | ↓                                      | 4,4                                 | 5–14                                  |
| Poliomelite   | Dati insufficienti                     | 0                                   | Nessun caso                           |
| Rabbia  | Dati insufficienti                     | <0,01                               | Dati insufficienti                    |
| Rosolia   | ↓                                      | 1,2                                 | 0–4                                   |
| Tetano  | ↓                                      | <0,1                                | 65+                                   |
| <b>Resistenza antimicrobica e infezioni nosocomiali</b> |  |                                     |                                       |
| Resistenza antimicrobica                                | ↑                                      | Non applicabile                     | Nessun dato                           |
| Infezioni nosocomiali                                   | ↑                                      | Non applicabile                     | Nessun dato                           |

## 14. Sorveglianza dell'HIV/AIDS in Europa, 2008

(Pubblicata a dicembre 2009)

### Punti chiave

L'infezione da HIV resta di fondamentale importanza per la salute pubblica in Europa, a fronte di evidenze attestanti un aumento della trasmissione dell'infezione in diversi paesi europei. Nel complesso, nonostante la segnalazione insufficiente, il numero di nuovi casi di HIV segnalati per il 2008 è cresciuto, mentre il numero di casi di AIDS diagnosticati ha continuato a calare nella regione europea dell'OMS, tranne che nell'Europa dell'Est, dove è aumentato.

- Nel 2008, 51 600 nuove diagnosi di casi di infezione da HIV sono state segnalate da 48 dei 53 paesi nella regione europea dell'OMS più il Liechtenstein (dati non disponibili per Austria, Danimarca, Liechtenstein, Monaco, Russia o Turchia). Le incidenze più alte sono state documentate da Estonia, Lettonia, Kazakistan, Repubblica di Moldavia, Portogallo, Ucraina e Regno Unito.
- Sono stati segnalati 7 565 casi di AIDS da parte di 47 paesi (dati non disponibili per Danimarca, Svezia, Kazakistan, Liechtenstein, Principato di Monaco, Federazione russa o Turchia).
- Nel 2008, 25 656 nuove diagnosi di casi di infezione da HIV sono state segnalate nei paesi dell'Unione Europea e nello Spazio economico europeo (UE/SEE) (dati non disponibili per Austria, Danimarca o Liechtenstein). Nei paesi dell'UE e del SEE, le incidenze più alte sono state documentate da Estonia, Lettonia, Portogallo e Regno Unito.
- Nei paesi dell'UE e del SEE, la modalità di trasmissione predominante dell'infezione da HIV sembra essere il sesso tra uomini, seguito dal contatto eterosessuale. Circa il 40% dei casi documentati come acquisiti per via eterosessuale è stato diagnosticato in soggetti provenienti da paesi con epidemia generalizzata di HIV/AIDS.
- Nelle tre aree geografiche/epidemiologiche, la modalità predominante di trasmissione varia in base alla zona, illustrando l'ampia diversità nell'epidemiologia dell'infezione da HIV in Europa. L'uso di droghe per via iniettabile resta la modalità di trasmissione principale nell'Est, mentre nel Centro, la modalità predominante di trasmissione dell'HIV è il sesso tra uomini seguito dal contatto eterosessuale. Nell'area occidentale, la modalità predominante è il sesso tra uomini, seguito dal contatto eterosessuale, se si escludono i casi in persone che provengono da paesi con epidemia generalizzata.
- Dal 2000 la percentuale di casi di neodiagnosi segnalati per l'HIV per milione di abitanti è quasi raddoppiata, passando da 44 per milione nel 2000 a 89 per milione nel 2008, sulla base dei 43 paesi che hanno documentato costantemente i dati di sorveglianza sull'HIV.
- Tra i 46 paesi che hanno segnalato costantemente i dati sull'AIDS per il periodo 2000-2008, il numero di casi di AIDS diagnosticati riferiti è diminuito, passando da 12 072 casi (19/millione) a 7 564 casi (12/millione).
- I dati presentati in questa sede hanno alcune limitazioni, dovute alla mancanza e all'incompletezza dei dati relativi a una serie di paesi e al fatto che i dati sono soggetti a ritardi di segnalazione. Ciò limita le conclusioni che è possibile trarre rispetto all'entità e alla portata dell'epidemia di HIV e AIDS in Europa. Se i dati fossero corretti in considerazione di tali limitazioni, il numero complessivo dei casi per il 2008 sarebbe molto probabilmente pari al doppio. Inoltre, si prevede che il numero di casi riferiti per il 2008 sia aggiornato negli anni a venire a causa dei ritardi di segnalazione da parte di alcuni paesi.

### Raccomandazioni per la sorveglianza sull'HIV/AIDS

I dati della sorveglianza sull'HIV/AIDS sono di vitale importanza per monitorare le tendenze dell'epidemia dell'HIV e valutare la risposta della sanità pubblica. Pertanto, tutti i paesi in Europa devono:

- attuare sistemi di segnalazione nazionali basati sui casi per i casi di HIV e AIDS e garantirne la completezza e tempestività;
- migliorare la qualità dei dati segnalati, specialmente in merito alle probabili vie di trasmissione.

## Raccomandazioni per la salute pubblica

Gli interventi per il controllo dell'epidemia devono essere fondati sulle evidenze e adattati al paese e all'area geografica. Sulla base dei dati di sorveglianza disponibili è ragionevole raccomandare quanto segue:

- Per i paesi dell'Est: gli interventi per controllare l'HIV tra i soggetti che fanno uso di droghe iniettabili, tra cui i programmi per la riduzione del danno, devono essere posti alla base delle strategie di prevenzione dell'HIV; occorre, inoltre, rafforzare le misure di prevenzione della trasmissione eterosessuale, mirate in particolare alle persone con partner ad alto rischio.
- Per i paesi del Centro: la prevenzione deve essere adattata alle circostanze dei singoli paesi al fine di limitare l'epidemia al suo basso livello corrente. Tuttavia, poiché l'epidemia è in aumento tra gli uomini che hanno rapporti sessuali con altri uomini, gli interventi per controllare l'HIV in questo gruppo dovrebbero essere rafforzati e costituire una priorità.
- Per i paesi dell'Ovest: gli interventi per controllare l'HIV tra gli uomini che hanno rapporti sessuali con altri uomini devono essere alla base delle strategie di prevenzione dell'HIV, inclusi programmi innovativi per questo gruppo; gli interventi a livello di prevenzione, trattamento e cura vanno adattati in modo da raggiungere le popolazioni migranti.
- A livello globale, devono essere promossi la consulenza e il test dell'HIV per garantire la diagnosi precoce e l'accesso al trattamento e all'assistenza in modo da contribuire alla prevenzione o alla riduzione dell'ulteriore trasmissione e migliorare gli esiti più a lungo termine della terapia per i soggetti interessati. Va assicurata la parità di accesso al trattamento e alla cura dell'HIV per tutti i gruppi di popolazione in stato di necessità, affinché i paesi possano raggiungere l'obiettivo globale dell'accesso universale alla prevenzione, al trattamento e alle cure.

## Allegato: Pubblicazioni dell'ECDC nel 2009

Questo elenco comprende solo le pubblicazioni ufficiali dell'ECDC del 2009, tutte disponibili sul sito web del Centro ([www.ecdc.europa.eu](http://www.ecdc.europa.eu)) e in gran parte anche in versione cartacea. Alcune sono state aggiornate durante l'anno e sono state pubblicate in una seconda edizione; i mesi elencati di seguito fanno riferimento all'ultima edizione.

Nel corso dell'anno, il personale dell'ECDC ha diffuso (o collaborato a) molti articoli scientifici e altre pubblicazioni, tra cui *Eurosurveillance*, non elencati in questa sede. Il Centro ha prodotto altresì numerose brevi comunicazioni associate all'influenza pandemica, quali valutazioni del rischio e previsioni per la pianificazione, disponibili online ma non presenti in elenco.

### Relazioni tecniche

#### Maggio

Development of *Aedes albopictus* risk maps

#### Giugno

Risk assessment guidelines for infectious diseases transmitted on aircraft

Guide to public health measures to reduce the impact of influenza pandemics in Europe – 'The ECDC Menu'

Surveillance and studies in a pandemic in Europe

#### Luglio

Migrant health series: Background note

Migrant health series: Epidemiology of HIV and AIDS in migrant communities and ethnic minorities in EU/EEA countries

Migrant health series: Access to HIV prevention, treatment and care for migrant populations in EU/EEA countries

#### Settembre

Mapping of HIV/STI behavioural surveillance in Europe

The bacterial challenge: time to react (ECDC/EMEA Joint Technical Report)

#### Novembre

Effectiveness of behavioural and psychosocial HIV/STI prevention interventions for MSM in Europe

### Guida ECDC

#### Maggio

Interim ECDC public health guidance on case and contact management for the new influenza A(H1N1) virus infection

#### Giugno

Chlamydia control in Europe

Mitigation and delaying (or 'containment') strategies as the new influenza A(H1N1) virus comes into Europe

Public health use of influenza antivirals during influenza pandemics

#### Agosto

Use of specific pandemic influenza vaccines during the H1N1 2009 pandemic

#### Novembre

Scientific panel on childhood immunisation schedule: Diphtheria-tetanus-pertussis (DTP) vaccination

Risk assessment guidelines for diseases transmitted on aircraft – Part 2: Operational guidelines for assisting the evaluation of risk for transmission by disease

## Relazioni in materia di sorveglianza

### *Marzo*

Tuberculosis surveillance in Europe – 2007

### *Giugno*

Analysis of influenza A(H1N1)v individual data in EU and EEA/EFTA countries

Preliminary report on case-based analysis of influenza A(H1N1) in EU and EEA/EFTA countries

### *Ottobre*

Annual epidemiological report on communicable diseases in Europe – 2009

### *Dicembre*

HIV/AIDS surveillance in Europe – 2008

## Relazioni sulle riunioni

### *Marzo*

Expert meeting on chikungunya modelling (April 2008)

Consultation of the ECDC Competent Bodies for preparedness and response (October 2008)

Consultation on Crimean-Congo haemorrhagic fever prevention and control (September 2008)

Training strategy for intervention epidemiology in the European Union (October 2008)

ECDC workshop on social determinants and communicable diseases (March 2009)

### *Aprile*

Technical meeting on hepatitis A outbreak response (November 2008)

### *Maggio*

European pandemic influenza planning assumptions (January 2009)

### *Giugno*

Expert consultation on rabies post-exposure prophylaxis (January 2009)

Scientific Consultation Group – second meeting (December 2008)

### *Agosto*

Surveillance and studies in a pandemic: Fourth meeting of the SSiaP working group (July 2009)

Expert consultation on West Nile virus infection (April 2009)

### *Ottobre*

First meeting of ECDC Expert Group on Climate Change (September 2009)

### *Novembre*

Ensuring quality in public health microbiology laboratories in the EU: Quality control and areas in need of strengthening (September 2009)

### *Dicembre*

Joint ECDC/EUPHA meeting on health communication for innovation in the EU: a focus on communicable diseases (May 2009)

## Documenti tecnici

### *Luglio*

Web service technical documentation, TESSy, Version 1.1

Transport Protocol Specification XML – Extensible Markup Language, TESSy, Version 2.6

Transport Protocol Specification CSV – Comma Separated Value, TESSy

### **Settembre**

Overview of surveillance of influenza 2009/2010 in the EU/EEA

### **Novembre**

Protocols for cohort database studies to measure influenza vaccine effectiveness in the EU and EEA Member States

Protocols for case-control studies to measure influenza vaccine effectiveness in the EU and EEA Member States

### **Dicembre**

Protocol for cluster investigations to measure influenza vaccine effectiveness in the EU/EEA

## **Pubblicazioni aziendali**

### **Trimestrali (marzo, giugno, settembre, dicembre)**

ECDC Insight

Executive Science Update

### **Giugno**

Annual Report of the Director – 2008

Summary of key publications

### **Agosto**

Annual Report of the Director: Summary – 2008