

IMPATTO DELLA RIMBORSABILITA' DELLA TERAPIA EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXIL (FTC/TDF) PER PROFILASSI PRE-ESPOSIZIONE (PrEP) DELL'INFEZIONE DA HIV

Chirico D.², Faccendini P.¹, Ascani A.¹, Renda A.², Schininà C.², Mazzotta S.¹, Passacantilli S.¹, Pennacchiotti C.⁴, De Ponte C.¹, Mazzotta V.³, Esvan R.³, Antinori A.³

¹ UOC Farmacia, Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" IRCCS, Roma

² Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università La Sapienza, Roma

³ Dipartimento Clinico Malattie Infettive, Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" IRCCS, Roma

⁴ UOC Farmacia, A.O. San Camillo-Forlanini, Roma

BACKGROUND E OBIETTIVI

Tra il 2021 e il 2022, in Italia, c'è stato un aumento dell'incidenza di HIV con 1.888 nuove diagnosi, attribuibili a rapporti sessuali nell'84% dei casi [1]. Per ridurre il rischio di trasmissione sessuale di HIV in persone negative ad alto rischio, dal 2017 è disponibile presso il nostro centro la PrEP, somministrazione concomitante di due farmaci antiretrovirali per via orale emtricitabina/tenofovir disoproxil (FTC/TDF). Poiché il costo poteva essere un deterrente per la diffusione della PrEP, AIFA nel 2023 ha ammesso la rimborsabilità dell'associazione FTC/TDF che risulta a completo carico del SSN [2].

L'obiettivo è stato quello di osservare se il passaggio alla fascia di rimborsabilità a carico SSN della PrEP abbia causato un aumento della diffusione della profilassi nella popolazione target.

MATERIALI

Nonostante sia uno strumento efficace di prevenzione di HIV, la PrEP non riduce il contagio da altre Infezioni Sessualmente Trasmissibili (IST), pertanto, non esclude l'utilizzo di ulteriori mezzi di prevenzione e rende necessario il regolare *follow-up* degli assistiti. Attraverso l'elaborazione dei dati raccolti nell'Ambulatorio PrEP/IST e dal Database di farmacia, è stata effettuata un'analisi del numero di pazienti sottoposti a PrEP prima (periodo 04/2018-06/2023) e dopo l'aggiornamento del regime di rimborsabilità (periodo 07/2023-07/2024), così da determinare l'efficacia della misura adottata valutando l'incremento del numero di assistiti a rischio in PrEP ed in *follow-up* per IST. La popolazione oggetto di studio era composta da Uomini (99,65%) con età media di 43 anni e Donne (0,35%) con età media di 32 anni.

RISULTATI

Il costo della terapia, inizialmente a carico degli utenti, poteva essere un deterrente alla diffusione della PrEP, vanificando l'efficacia della strategia preventiva. Per incrementarne la diffusione, AIFA ha ammesso, con Delibera n.15 del 26 aprile 2023, la rimborsabilità dell'associazione emtricitabina/tenofovir disoproxil (FTC/TDF) per la PrEP con previsione di un impatto positivo sulla salute pubblica. L'Ambulatorio PrEP, al momento del riconoscimento della rimborsabilità, aveva in carico 504 pazienti stabili, arruolati nel periodo 2018-2023. Il riconoscimento della rimborsabilità del trattamento ha indotto un incremento dell'attività di profilassi che ha portato ad arruolare 945 pazienti in più, nel periodo 2023-2024 con un totale di 1.449 pazienti in *follow-up* per HIV e IST.

Età media assistiti PrEP	
Uomini	43 anni
Donne	35 anni
Incidenza assistiti PrEP (%)	
Uomini	99,65%
Donne	0,35%

Tabella 1. Età media divisa per genere degli assistiti dell'ambulatorio ed incidenza assistiti Ambulatorio PrEP/IST divisa per genere.

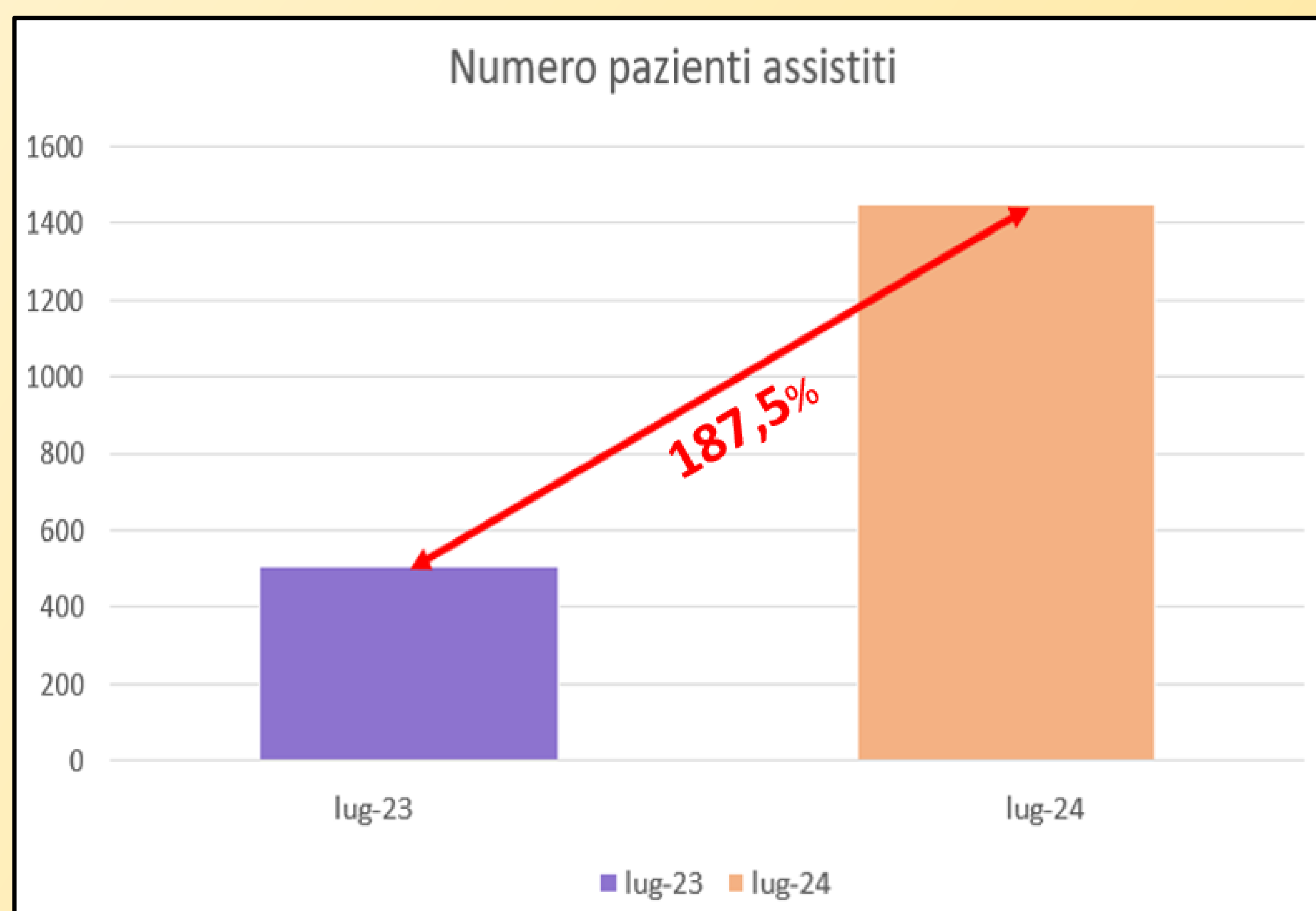


Grafico 1. Andamento relativo all'aumento dei pazienti PrEP presso l'Ambulatorio INMI Spallanzani di Roma dopo l'introduzione della rimborsabilità del protocollo.

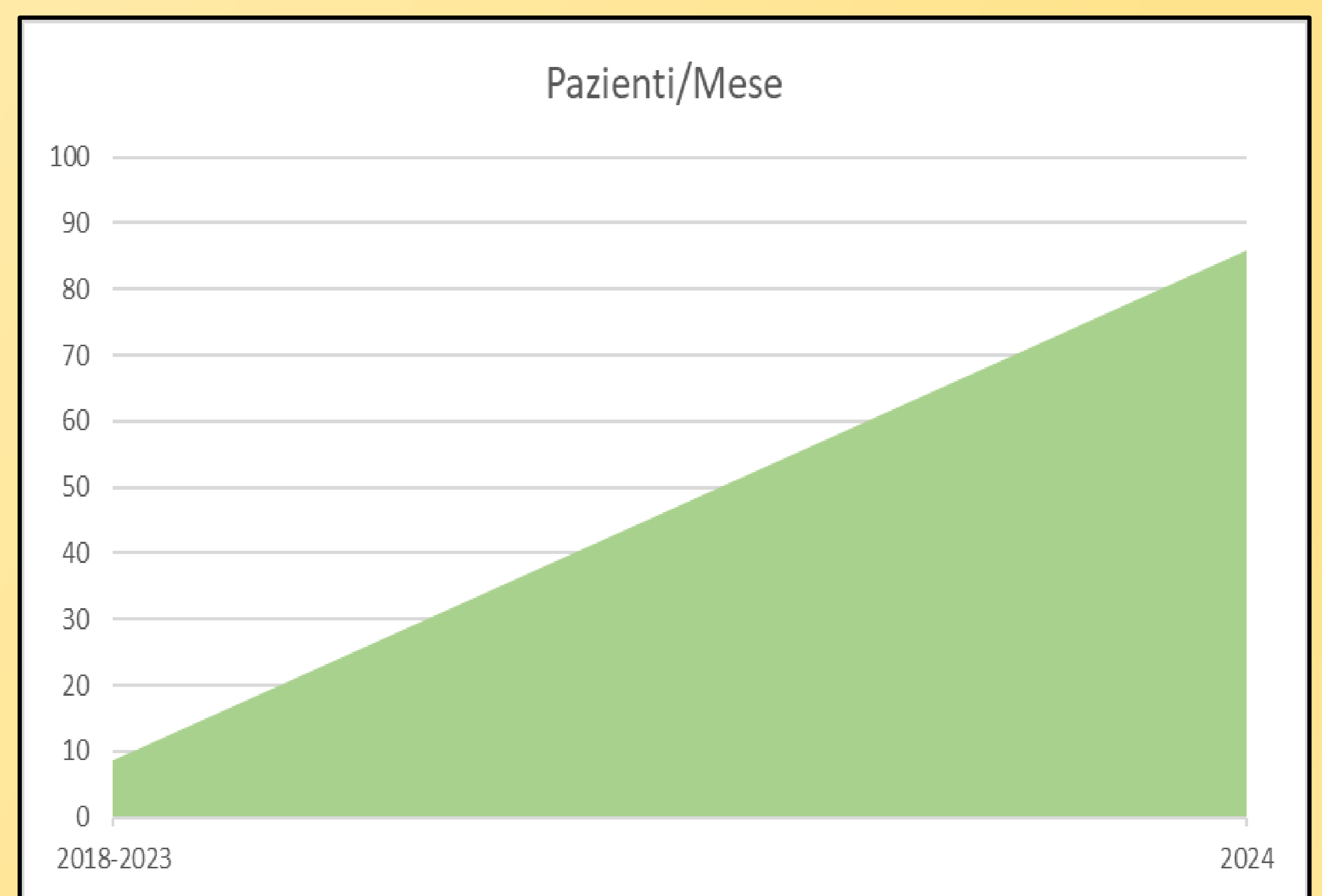


Grafico 2. Aumento relativo all'arruolamento mensile dei pazienti PrEP presso l'Ambulatorio con passaggio da 8,7 pazienti/mese a 85,9 pazienti/mese.

CONCLUSIONI

Cogliendo l'opportunità fornita dal passaggio alla fascia di rimborsabilità a carico SSN della PrEP, è stato possibile aumentare del 187,5% il numero degli assistiti afferenti all'Ambulatorio PrEP/IST, con un incremento della media di arruolamento da 8,7 ad 85,9 pazienti/mese, raggiungendo un totale di 1.449 soggetti in PrEP in pochi mesi. L'obiettivo di prevenire ulteriori infezioni da HIV e controllare la diffusione di altre IST nella popolazione a rischio, instaurando un regolare *follow-up* con visite trimestrali che prevedono *testing* per le IST ed erogazione del farmaco in un maggior numero di assistiti, è stato pienamente raggiunto.

BIBLIOGRAFIA

[1] <https://www.epicentro.iss.it/aids/aggiornamenti>

[2] <https://www.aifa.gov.it/-/aifa-approva-rimborsabilita-farmaci-per-la-prep>