

## Dov'è la libertà se non c'è cura?

**Scienza e umanità** – Al cinema *Dallas Buyers Club* parla di Aids nel 1985

**N**elle sale cinematografiche italiane approda il 30 gennaio *Dallas Buyers Club*, forte di due Golden Globe e di sei candidature agli Oscar®. Il film diretto da **Jean-Marc Vallée** ripercorre la storia vera di Ron Woodroof, cowboy texano a cui nel 1985 viene diagnosticato l'Aids. "Considerando lo stato del suo sistema immunitario, le restano trenta giorni di vita" è la sentenza emessa dal medico. Ma Woodroof non vuole arrendersi: cerca disperatamente di entrare in possesso del nuovo farmaco che è in via di sperimentazione – l'AZT – ma gli effetti collaterali dovuti a un uso sregolato lo costringono a rinunciare. E così scopre le "cure alternative" che un bizzarro medico sta somministrando a diversi pazienti in Messico; da lì parte la sua attività, gestita con l'aiuto di una transessuale sieropositiva che lo costringerà a limare la propria irrefrenabile omofobia. Una attività che comporta l'acquisto di farmaci "sperimentali" in tutto il mondo, la loro importazione negli USA e la loro distribuzione – presso il "club dei compratori di Dallas" che dà il titolo al film e al quale si accedeva dietro pagamento di una quota di iscrizione – a centinaia di persone sieropositive disperate a cui la scienza ufficiale non riusciva ad offrire una risposta efficace.



La pellicola, che ha ricevuto riconoscimenti soprattutto per le straordinarie interpretazioni di **Matthew McConaughey** nel ruolo del rude Woodroof e **Jared Leto** in quello della intraprendente transessuale, riporta nelle sale cinematografiche il tema dell'Aids. Ma soprattutto mette in evidenza il rapporto complesso tra ricerca medica e bisogni delle persone. Per i primi 15 anni dell'epidemia di Hiv la scienza ha brancolato nel buio, incapace di trovare terapie efficaci

nell'impedire che migliaia di giovani morissero tragicamente. Così da un lato sono fioriti tentativi – più o meno onesti – di indagare strade alternative attraverso il ricorso a prodotti farmaceutici o naturali che dessero una speranza a chi speranze non aveva. Dall'altro è emerso a chiare lettere come una parte della ricerca ufficiale, in particolare quella svolta dalle industrie farmaceutiche, non fosse centrata esclusivamente sul tentativo di trovare risposte ai bisogni di salute delle persone, ma anche all'obiettivo di ricavare profitto. In questo, come in molte altre occasioni, la storia dell'Hiv è stata paradigmatica: le persone con Hiv hanno

espresso pubblicamente, spesso in maniera molto eclatante, la loro protesta verso un sistema che metteva i loro bisogni in secondo piano rispetto agli aspetti economici. In questo quadro persino un personaggio ambiguo come Ron Woodroof può essere rappresentato come un "attivista": la sua lotta per la libertà di usare farmaci non approvati dalla FDA lo porterà a uno scontro frontale con l'ente regolatorio statunitense ma forse consentirà a lui e ad altre persone di sopravvivere ben più a lungo dei trenta giorni previsti dal medico che gli aveva diagnosticato l'Aids.

*Dallas Buyers Club* è un film importante, che mette in luce alcuni temi relativi al dibattito sulla libertà di cura e sull'influenza degli interessi economici nel campo della salute che ancora oggi sono di grandissima attualità. Per questo abbiamo provato ad approfondirli con due uomini che si occupano di medicina e di ricerca e che hanno attraversato storie simili a quelle raccontate nel film.

## Trasparente, inclusivo, partecipato

Editoriale di Massimo Galli



*Il percorso necessario perché un bisogno relativo alla salute delle persone trovi risposta in un farmaco, un intervento terapeutico o un dispositivo medico è lungo e complesso. I fattori che entrano in gioco sono così tanti, che pensare di avere pieno controllo di tutti questi è semplicemente utopistico. Il presupposto indispensabile da cui tutto prende il via si chiama "ricerca medica", un processo con più attori, i ricercatori in primo luogo, ma anche i finanziatori, i cittadini che partecipano agli studi e coloro che rendono disponibili a chi ne ha bisogno i nuovi strumenti che abbiano passato positivamente le fasi di sperimentazione. Di regola, e a maggior ragione in un regime di ristrettezze che impone il miglior utilizzo possibile delle risorse, le scelte sulle priorità devono essere il più possibile trasparenti, inclusive, partecipate. Tanto più se a farsene carico è un'associazione come Anlaidsonlus, schierata a sostegno della ricerca sino dalla sua fondazione, a cui oggi più che mai compete il ruolo di segnalare i bisogni e sollecitare interventi che possano dare risposte*

continua a pag. 2





Editoriale di Massimo Galli  
segue da pag. 1

## Come ricostruire la fiducia

Scienza e umanità – Intervista a Silvio Garattini, direttore Istituto Mario Negri

concrete a quesiti aperti. Per anni Anlaids ha molto donato a diversi laboratori italiani, ha sostenuto progetti in paesi a risorse limitate e sin dal 1994 ha assegnato borse di studio e premi scientifici a giovani ricercatori che, negli anni, sono diventati autori principali di studi pubblicati sulle più prestigiose riviste scientifiche internazionali. Gli ultimi premiati al Congresso di Firenze dello scorso anno ne sono un esempio. Tutti passi significativi, anche se piccoli, per trovare nella concretezza risposte efficaci ai bisogni delle persone con Hiv.

Quello che Anlaids ha fatto finora per la ricerca non ha certo portato alla soluzione di molti problemi – primo fra tutti quello della restrizione dei finanziamenti – che rendono difficile e hanno spesso materialmente impedito la prosecuzione del lavoro dei ricercatori. A questo proposito ritengo sia indispensabile cambiare orientamento, stabilendo nuove gerarchie di priorità per l'uso delle risorse dell'associazione.

È giunto il momento di privilegiare i progetti volti a fare sistema, a sostenere cioè ricerche collaborative a cui partecipino più Centri legati all'associazione che si impegnino collettivamente a rispondere a specifiche domande. I campi aperti a questa ricerca sono molti: mi limiterò, per esempio alle popolazioni fragili, la cui prevalenza si sta estendendo presso i nostri ambulatori e che più di altre rischiano di avere problemi di accesso alle cure.

Massimo Galli

Nel 2009 Silvio Garattini, direttore dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri dal lui fondato nel 1963, ha pubblicato sul *British Medical Journal* insieme con Iain Chalmers un articolo significativamente intitolato *I pazienti e il pubblico meritano grandi cambiamenti nella valutazione dei farmaci*. Basti citare la prima frase di quell'articolo: "L'industria farmaceutica ha un problema di immagine, e servono grandi cambiamenti per ripristinare la fiducia del pubblico".

**Professore, qual è il peso dell'industria nel campo della ricerca medica?**

Le industrie non sono gli unici soggetti che fanno ricerca. Ci sono anche i soggetti pubblici, come le Università che la orientano alle attività didattiche o enti pubblici come il Centro Nazionale per le Ricerche che segue linee dettate dalle direttive del Governo. Poi ci sono enti privati no-profit, come l'Istituto Mario Negri, completamente indipendente sia dall'industria sia dallo Stato e dall'Università. E infine abbiamo l'industria farmaceutica che ha un'altra ottica, quella di sviluppare prodotti dai quali trarre del profitto. Questo avviene non solo per i farmaci ma anche per i dispositivi medici oppure per i macchinari o gli strumenti informatici che permettono un migliore avanzamento della ricerca. Ma non bisogna dimenticare il fondamentale contributo alla ricerca dato dai cittadini sia attraverso le tasse che servono a finanziarla sia rendendosi disponibili a partecipare agli studi clinici.

**Quindi molti contributi alla ricerca, in definitiva, vengono dalle imprese commerciali private, sia perché la svolgono direttamente sia perché offrono gli strumenti per portarla avanti.**

È difficile prescindere dal contributo delle imprese commerciali per fare ricerca. E questo costituisce sia una grande forza, perché possono mettere a disposizione enormi mezzi per questo scopo, sia un handicap perché i settori nei quali scelgono di indagare dipendono dai loro interessi. Si rischia, cioè, che non siano coperti altri settori che non offrono una prospettiva di guadagno ampia, come ad esempio quello delle malattie rare. Inoltre può accadere anche che le imprese commerciali mettano a disposizione prodotti sostanzialmente uguali ad altri già esistenti,



contribuendo così ad accrescere le possibilità di ricavo per l'industria ma non i reali benefici per le persone che li impiegano.

**Crede che sia fondato anche temere che, perseguendo il guadagno, vengano commercializzati prodotti medici che non offrano alcun beneficio per chi li usa?**

Di esempi di questo tipo è pieno il mondo. Basta pensare agli integratori alimentari che non hanno dimostrato nessuna reale efficacia. Purtroppo ci sono molti esempi di cose che vengono prodotte solo per garantire un guadagno e non perché facciano bene alla salute.

**Quindi come possiamo costruire la fiducia negli strumenti che sono messi a disposizione per la nostra salute?**

La fiducia viene dal fatto che questa medicina ci ha permesso di avere grandi miglioramenti nella qualità della vita e di allungare le aspettative di vita per tante persone. I progressi nella medicina e quindi nella nostra salute li dobbiamo proprio a questo modello. Questo non significa che non possa essere migliorato. Noi abbiamo proposto già qualche anno fa quattro azioni che secondo noi aiuterebbero a rendere la ricerca più capace di rispondere ai bisogni reali delle persone: innanzitutto che sia obbligatorio registrare tutti i trial clinici in un registro pubblico; quindi che i dati utili a ottenere la registrazione di una nuova specialità farmaceutica o un dispositivo medico siano resi disponibili a tutti coloro che sono interessati; in terzo luogo imporre che i nuovi prodotti non vengano approvati solo se rispondono a criteri di qualità, sicurezza ed efficacia ma anche se offrono un valore aggiunto, rendendo necessario che risultino migliori in confronto ai prodotti già esistenti. Infine incoraggiare e incrementare la ricerca indipendente, ad esempio rendendo obbligatorio che nei dati necessari per l'approvazione di un nuovo prodotto siano inclusi anche quelli derivanti da uno studio condotto da un ente di ricerca indipendente.





# Se la ricerca insegue obiettivi oscuri...

**Scienza e umanità** – *Intervista a Massimo Andreoni, presidente nazionale SIMIT*

**N**el 1985, anno in cui si svolgono le vicende narrate nel film *Dallas Buyers Club*, l'AZT era l'unico farmaco antivirale a dare speranze nel trattamento dell'Hiv e dell'Aids. Eppure non era disponibile su larga scala: era usato solo con i pazienti che partecipavano alle sperimentazioni cliniche o venduto sotto banco nel mercato nero in rapida ascesa. Poi, nel 1987, fu commercializzato come il più costoso farmaco mai venduto, oltre 10.000 dollari per una fornitura di un anno. Questa vicenda, come altre nella storia dell'Aids, mostra come il tentativo energico di tanti scienziati brillanti di trovare con onestà un sollievo alle sofferenze delle persone si intrecciasse oscuramente con interessi di tipo economico, assai forti nel determinare il corso degli eventi. **Massimo Andreoni**, presidente della Società italiana di Malattie Infettive e Tropicali e ordinario di Malattie infettive all'Università Tor Vergata di Roma, ha seguito questi eventi sin dall'inizio, anche in qualità di autore di importanti ricerche scientifiche nel campo della lotta all'Aids.

**Professor Andreoni, secondo lei ci sono realmente stati episodi in cui la scienza ha seguito interessi diversi rispetto alle esigenze sanitarie delle persone?**

Si deve fare un prima importante distinzione: ormai la ricerca scientifica è fatta in maniera preponderante grazie alle case farmaceutiche, ma esiste anche la ricerca indipendente anche se il suo contributo è purtroppo drasticamente ridotto. Questo è il male generale che abbiamo: le ditte farmaceutiche giustamente sono interessate solo ad attività di ricerca che possano essere redditizie per i loro affari, mentre la ricerca indipendente si interessa anche ad attività non redditizie ma che rispondano a bisogni reali delle persone. Se ci sono problemi che non trovano risposta dalla ricerca è perché la ricerca non trova finanziatori che mettano a disposizione risorse per trovare quelle risposte. Naturalmente anche le ditte farmaceutiche trovano soluzioni ai problemi delle persone e questo è il contributo innegabile ed estremamente positivo che hanno dato alla medicina: ma evidentemente questo deve conciliarsi con un interesse di tipo privato che l'azienda, nata per fare profitti, giustamente persegue. Io non credo che ci sia nulla di contestabile in questo.

**Qual è il ruolo degli enti regolatori in questo processo?**

L'ente regolatorio gioca il suo ruolo in genere in una fase più tardiva, quando le linee di ricerca sono state già percorse. Solo in casi eccezionali interviene a indirizzare la ricerca ma nella maggior parte dei casi il suo ruolo è di certificare o "mettere in pratica" i risultati della ricerca una volta che questa è stata condotta fino in fondo. Quindi nel bilanciare i contributi della ricerca svolta dalle ditte farmaceutiche e quella cosiddetta indipendente l'ente regolatorio non ha grande *chance* di intervenire efficacemente. Il vero problema sta nei finanziamenti: in Italia i finanziamenti alla ricerca sono ridotti in condizioni pietose e per noi che

vogliamo fare la ricerca indipendente diventa sempre più difficile trovare fondi per fare questo. E non siamo aiutati né dall'ente regolatorio né dallo Stato.

**In questo contesto, quando la scienza non è stata in grado di offrire risposte soddisfacenti a certi bisogni di salute, è lecito che un cittadino si avvalga di rimedi che non hanno dimostrato efficacia secondo la scienza ufficiale? Faccio l'esempio delle cure cosiddette alternative – fitoterapia o simili – che venivano impiegate anche ai primi tempi dell'epidemia di Aids, quando non erano disponibili farmaci efficaci.**

Sotto il profilo psicologico, è normale che una persona che non riceve alcuna speranza dalla scienza provi altre soluzioni. Però questo meccanismo pone un'altra domanda: la sanità pubblica ha o non ha il dovere di vigilare affinché non ci siano individui o organizzazioni che si approfittino dello stato di necessità in cui versano alcune persone malate e disperate? Se è comprensibile sul piano umano che una

persona disperata abbia l'esigenza di cercare una soluzione che non gli viene offerta dalla medicina ufficiale, sul piano sociale non si può tollerare un mercato che si nutra di questa disperazione.

**Tornando alle persone con Hiv, quali sono secondo lei i bisogni che ancora non hanno trovato risposta dalla ricerca scientifica?**

L'infezione da Hiv ha – purtroppo – un bacino di utenza enorme che la rende interessante sotto l'aspetto economico. Questa è stata ed è in qualche modo la sua fortuna; ciò ha infatti consentito che le ditte farmaceutiche investissero molte risorse nella ricerca di farmaci efficaci. Negli ultimi 20 anni si sono compiuti dei progressi straordinari: oggi possiamo dire che molti dei bisogni delle persone che vivono con l'Hiv hanno trovato una risposta soddisfacente. Se dovessi individuare i margini di miglioramento, innanzitutto parlerei proprio dell'aspetto economico: i farmaci di ultima generazione hanno prezzi talmente elevati che non sono accessibili a tutti. Anche in Italia, le molecole più innovative non sono rese disponibili con la stessa tempistica in tutte le Regioni. In questo modo accade che ai cittadini sia offerto una qualità di cura diversa a seconda della Regione in cui abitano. Un altro campo di miglioramento è nella gestione della terapia: la ricerca si sta muovendo nella direzione di cercare soluzioni più semplici e accettabili. Particolarmente importante, ad esempio, la possibilità di assumere la terapia una volta al mese o addirittura ogni tre-quattro mesi, invece che quotidianamente come avviene oggi. Certo questo rappresenterebbe un grande ulteriore passo in avanti nella qualità della vita delle persone con Hiv.



# Il trapianto d'organo nelle persone con HIV

**Speranze e sfide** – di Lucia Palmisano, Istituto Superiore di Sanità

**P**er anni non è stato possibile discutere di trapianti nelle persone HIV positive: troppo limitata la loro attesa di vita per considerarli potenziali candidati, sconosciuto l'impatto della terapia immunosoppressiva sull'immunodeficienza preesistente, preoccupante la possibile comparsa di gravi manifestazioni infettive post-trapianto. In pratica, il trapianto nei soggetti HIV positivi era considerato un pericoloso e inutile "spreco" di organi; ancora nel 2000, l'infezione da HIV era considerata una controindicazione assoluta al trapianto di fegato o rene. Negli anni successivi il successo della HAART e l'avvento di nuovi farmaci, potenti e relativamente tollerabili, hanno cambiato gradualmente ma completamente il quadro nella malattia da HIV.

Non solo la mortalità è diminuita drammaticamente ma anche le cause di decesso sono cambiate: meno infezioni opportunistiche, meno sarcomi di Kaposi ma aumento delle insufficienze epatiche e renali gravi e delle malattie cardiovascolari. Ne consegue che nei primi anni dell'epidemia, quando c'era un elevato tasso di mortalità a breve termine, la cirrosi epatica non faceva in tempo a manifestarsi; oggi, invece, essa colpisce molte persone con coinfezione da virus epatitici ed è una delle principali cause di morte nelle persone HIV positive. Il trapianto di fegato diventa quindi un'opzione salvavita da prendere in seria considerazione. Discorso analogo vale per lo scompenso renale e il trapianto di rene.

È così che negli ultimi anni in tutto il mondo le politiche sanitarie in materia di trapianti di organi solidi nelle persone sieropositive sono state riviste e nelle Linee Guida di Terapia nazionali e internazionali sono state aggiunte nuove sezioni dedicate ai criteri di selezione dei candidati al trapianto e alle raccomandazioni per la gestione del post-trapianto.

## IN ITALIA

Nel nostro paese esiste un organo tecnico del Ministero della Salute, il **Centro Nazionale Trapianti** (CNT – [www.trapianti.salute.gov.it](http://www.trapianti.salute.gov.it)), che è stato istituito nel 1999 e svolge funzioni di coordinamento, indirizzo e promozione in tema di prelievo e trapianto di organi, tessuti e cellule. Il CNT coordina la gestione delle liste delle persone in attesa di trapianto e monitora l'intera attività di donazione, prelievo e trapianto svolta in Italia, attraverso il Sistema Informativo Trapianti (SIT), una rete informatica nazionale che garantisce la tracciabilità e la trasparenza dell'intero processo. Inoltre il CNT indirizza l'attività della Rete Nazionale Trapianti definendo le linee guida e i protocolli per i Centri Regionali e Interregionali e verifica la qualità e i risultati dell'attività svolta da tutti i centri di trapianto italiani.

Anche per il trapianto in persone HIV+ il riferimento nazionale è rappresentato dal CNT, che nel 2002 ha avviato una serie di protocolli e programmi-pilota per regolamentare le procedure per il trapianto di organi solidi in soggetti sieropositivi. Conclusa la fase sperimentale, tra il 2009 e il 2010 sono stati pubblicati dei protocolli specifici e nel 2011 è stato concordato tra la Conferenza stato-regioni e il Governo un "Progetto Trapianti di organi solidi in pazienti HIV" che include trapianti di

rene, rene-pancreas, cuore, polmone e fegato nei soggetti con infezione da HIV ed elenca sia i criteri di selezione per l'inserimento del paziente nelle liste d'attesa nazionali che quelli di idoneità per il centro trapianti che intende aderire al Programma (PNT-HIV). Questa intesa è stata accolta con soddisfazione sia dalla Commissione Nazionale AIDS che dalla Consulta Associazioni AIDS. Contenuti e raccomandazioni del documento sono stati rapidamente

recepiti dai coordinatori delle *Linee Guida Italiane sull'utilizzo dei farmaci antiretrovirali e sulla gestione diagnostico-clinica delle persone con infezione da HIV-1*, che da allora dedicano una sezione specifica al tema dei trapianti solidi.

## ELEMENTI DA CONSIDERARE NELLA VALUTAZIONE PRELIMINARE DELLA CANDIDATURA A TRAPIANTO DI ORGANO SOLIDO IN PAZIENTI HIV CON MALATTIA ORGANO-SPECIFICA TERMINALE (LINEE GUIDA ITALIANE SULL'UTILIZZO DEI FARMACI ANTIRETROVIRALI E SULLA GESTIONE DIAGNOSTICO-CLINICA DELLE PERSONE CON INFEZIONE DA HIV-1)

### CRITERI GENERALI

- Completa e comprovata astinenza da alcol e altre sostanze di abuso da almeno 6 mesi (l'uso di metadone non controindica il trapianto di qualunque organo).
- Stabilità psicologica.
- Stabilità socio-familiare.
- Assenza di gravidanza in atto.
- Accurata anamnesi delle comorbidità.
- Piena *compliance*.
- Pregressi interventi chirurgici.

### CRITERI ORGANO-CORRELATI

- A seconda del tipo di organo (ad esempio CTP score e MELD score nel caso del fegato, ecc.).

### CRITERI HIV-CORRELATI

- Anamnesi malattie HIV-correlate.
- Conta linfociti T CD4+.
- Viremia HIV.
- Genotipizzazione HIV.
- Storia terapeutica (per cART).



Centro Nazionale Trapianti



## CRITERI PER IL TRAPIANTO

Senza andare nel dettaglio, vale la pena sottolineare due concetti:

- 1 Tutti i pazienti con infezione da HIV e malattia organo-specifica terminale dovrebbero essere regolarmente e opportunamente monitorizzati presso il loro centro clinico per la presenza di eventuali indicazioni al trapianto e dei requisiti di idoneità per procedere.
- 2 Per essere eleggibile per un trapianto, il soggetto deve essere asintomatico, con viremia non misurabile e buona ricostituzione immunologica.

Ai requisiti e criteri di inclusione/esclusione standard, cioè validi per tutti i pazienti con malattia organo specifica terminale, vanno aggiunti alcuni criteri specifici per l'infezione da HIV che, se soddisfatti, ne documentano il controllo e la stabilità. Ad esempio:

- 1 Pazienti in terapia antiretrovirale, senza precedenti infezioni opportunistiche *AIDS defining* con conta dei linfociti T CD4+ >100 cellule/ $\mu$ L, stabile da almeno 6 mesi e HIV-RNA non rilevabile al momento dell'inclusione in lista.
- 2 Pazienti con storia di una o più patologie opportunistiche *AIDS defining* devono avere conta dei linfociti T CD4+ > 200 cellule/ $\mu$ L, stabile da almeno 6 mesi e HIV-RNA non rilevabile, se in trattamento, o documentata risposta alla terapia antiretrovirale nell'ultimo ciclo terapeutico.
- 3 Aderenza al trattamento antiretrovirale e alla profilassi delle infezioni opportunistiche, se indicata.

Una volta stabilito che un paziente ha una chiara indicazione al trapianto d'organo, andrà indirizzato a uno dei centri trapianto che hanno aderito al PNT-HIV e potrà essere inserito nell'iter clinico-strumentale più appropriato per il tipo di organo da trapiantare. La valutazione finale della candidatura per l'inserimento del paziente nella lista di attesa nazionale spetta alla commissione del Centro Trapianti. È da sottolineare che la perdita di uno o più criteri di inclusione determina l'uscita temporanea dalla lista fino al recupero di validità di tutti i criteri.

## IL TRAPIANTO DI FEGATO

La cirrosi epatica è una delle principali cause di morte nella popolazione sieropositiva, in cui circa il 30% delle persone è coinfecto con l'HCV e il 10% con l'HBV. La coinfezione si associa a una più rapida progressione della malattia epatica e a un'elevata domanda di trapianto di fegato. Grazie ai successi della terapia antiretrovirale, alla disponibilità di nuove terapie immunosoppressive e all'accresciuta esperienza di infettivologi, epatologi e trapiantologi, oggi anche le persone sieropositive possono accedere alle liste d'attesa per il trapianto di fegato, purché siano realizzate le condizioni indicate in precedenza (controllo ottimale dell'infezione).

Quanto ai risultati del trapianto, però, ad oggi le casistiche internazionali non sono omogenee; tuttavia nei pazienti con coinfezione HIV/HBV generalmente l'esito è sovrap-

ponibile a quello nei monoinfetti. Per i soggetti con HIV/HCV, invece, la sopravvivenza (sia del paziente che del fegato trapiantato) è inferiore rispetto a quella dei soggetti con sola infezione da HCV o HBV. In altre parole, l'infezione da HIV rappresenta un fattore prognostico sfavorevole, che si associa a maggiore frequenza e gravità della reinfezione da HCV nel post-trapianto, evento relativamente frequente che nei pazienti coinfecti ha però un andamento più rapido e aggressivo. Anche il rigetto acuto è particolarmente temibile nelle persone con coinfezione HIV/HCV, specialmente se non si ottiene una soppressione ottimale dell'HCV RNA nel pre- e post-trapianto. Molte speranze sono riposte nell'impiego dei nuovi farmaci anti HCV (telaprevir, boceprevir e, recentissimo, sofosbuvir, ancora non disponibile in Italia). Al momento, le casistiche sono ancora limitate e l'argomento è di grande complessità per la possibilità di interazioni farmacologiche e di sovrapposizione di tossicità con gli immunosoppressori indispensabili per bloccare il rigetto del fegato trapiantato.

## IL TRAPIANTO DI RENE

Le cause di scompenso renale nelle persone con infezione da HIV sono molteplici: la nefropatia associata al virus stesso, l'effetto nefrotossico di alcuni farmaci e la coesistenza di un'infezione da virus epatitici. Come per la cirrosi epatica, l'insufficienza renale grave, tale da rendere necessario il trattamento dialitico, rappresenta per le persone sieropositive un criterio di accesso al trapianto renale, con la stessa priorità della popolazione non infetta. Purtroppo, però, le esperienze sono ancora limitate e non è possibile trarre delle conclusioni certe; sembra comunque che il rischio di rigetto sia alto, tra il 30 e il 40%, forse per interazioni farmacologiche tra farmaci immunosoppressivi e antiretrovirali, che hanno come conseguenza il raggiungimento di dosi subottimali dei primi. La presenza di coinfezione HIV/HCV complica ulteriormente la gestione del trapiantato, nel quale l'epatopatia da HCV può aggravarsi nel post-trapianto. In ogni caso, però, diverse casistiche dimostrano che il trapianto renale ha comunque un effetto favorevole sulla sopravvivenza dei dializzati HIV/HCV positivi.

## IL FUTURO: TRAPIANTI DA DONATORE SIEROPOSITIVO

"HIV Organ Policy Equity Act" o, in maniera più colloquiale, HOPE, è una legge approvata il 12 novembre 2013 negli USA che sancisce la possibilità di utilizzare un donatore d'organi sieropositivo, cancellando così un divieto introdotto 25 anni fa. La conseguenza di HOPE sarà la possibilità di eseguire trapianti "da positivo a positivo" e di abbreviare sostanzialmente i tempi di attesa. Si stima infatti che questa legge, negli Stati Uniti, aggiungerà 500-600 organi a quelli che ogni anno sono disponibili per essere trapiantati. Occorrerà però del tempo prima che la legge diventi operativa, forse un anno, durante il quale gli organi preposti dovranno sviluppare le Linee Guida per la gestione pre- e post-trapianto. Una sfida impegnativa, che segna però un passo importante nella lotta per l'equità delle persone con HIV.

SI DEL SENATO ALL'ABOLIZIONE DEL REATO DI IMMIGRAZIONE CLANDESTINA INTRODOTTI NEL 2009

## Via il reato di clandestinità?

Il Senato della Repubblica ha approvato lo scorso 21 gennaio un disegno di legge che invita il Governo ad abolire il reato di immigrazione clandestina, trasformandolo in illecito amministrativo. Il provvedimento passato al Senato con 195 voti favorevoli, 15 contrari e 36 astenuti, delega



il Governo a legiferare "in materia di pene detentive non carcerarie e disposizioni in materia di sospensione del procedimento con messa alla prova e nei confronti degli irreperibili". All'articolo 2, tra i principi e criteri direttivi a cui deve essere ispirata la riforma della disciplina sanzionatoria delegata al Governo si prevede di "abrogare, trasformandolo in illecito amministrativo, il reato previsto dall'articolo 10-bis del testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, di cui al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, conservando rilievo penale alle condotte di violazione dei provvedimenti amministrativi adottati in materia". In altre parole, il Senato si è espresso per la depenalizzazione della prima entrata illegale nel Paese, derubricandola a illecito amministrativo. Tuttavia la rilevanza penale si ripresenterebbe nel caso di persone che, ad esempio, eludano un provvedimento di espulsione oppure altri provvedimenti come l'obbligo di presentarsi in Questura.

La disposizione approvata dal Senato era stata proposta dal Movimento Cinque Stelle e appoggiata da Partito Democratico, Sinistra Ecologia e Libertà, Scelta Civica e da alcuni senatori di Forza Italia - Popolo della Libertà; la maggior parte del gruppo FI-PdL si è invece astenuto mentre la Lega Nord ha espresso voto contrario e, nei giorni seguenti, ha annunciato con apposite manifestazioni davanti alla Camera, dove il provvedimento deve passare per l'eventuale approvazione definitiva, che presenterà emendamenti per confermare il reato di immigrazione clandestina. D'altra parte questo reato venne introdotto dal cosiddetto "pacchetto sicurezza" del 2009, voluto dall'allora Ministro dell'Interno Roberto Maroni, anche se nell'opinione pubblica esso viene spesso associato alla legge Bossi-Fini che invece è del 2002. Secondo alcuni giuristi, la norma sarebbe contraria alla Costituzione secondo la quale può essere colpevole di un reato solo chi abbia compiuto

fatti materiali e non chi si trova semplicemente in una determinata condizione, come quella di essere straniero in Italia senza la documentazione richiesta.

L'introduzione del reato di clandestinità era stato anche fortemente criticato da molte associazioni, inclusa Anlaids, perché creava una ulteriore barriera all'accesso ai servizi sanitari da parte delle persone straniere irregolari. Anche la *Piattaforma per la Cooperazione Internazionale sui Migranti senza Documenti* (PICUM.org), in occasione della Giornata Internazionale dei Migranti del 18 dicembre aveva raccomandato all'Unione Europea e ai suoi Stati membri di porre fine alla criminalizzazione degli stranieri irregolari per assicurare uguale accesso ai diritti umani e ai servizi di base.

«Il voto del Senato compie un passaggio importante e ci riporta nella legalità rispetto alle norme europee come a quelle nazionali - afferma **Daniela Lorenzetti** di Anlaids - Il Testo Unico sull'immigrazione all'art. 2 assicura infatti che allo straniero "comunque presente alla frontiera o nel territorio dello Stato" sono riconosciuti i diritti fondamentali della persona umana previsti dalla legislazione nazionale, dalle convenzioni internazionali in vigore e dai principi di diritto internazionale. Lo stesso testo prevede che sia riconosciuta allo straniero in quanto tale, indipendentemente dal suo status giuridico, la parità di trattamento con il cittadino italiano per quanto riguarda la tutela giurisdizionale dei diritti e degli interessi legittimi. Una forte preoccupazione riguarda gli stranieri che sono stati titolari di permesso di soggiorno anche per lungo tempo e che alla scadenza di questo hanno o avevano precedentemente perso il lavoro. Si pensi alle badanti quando l'anziano muore o a coloro che perdono il lavoro in questo lungo periodo di crisi e alla difficoltà di ritrovarlo, soprattutto in regola. Queste persone, con la normativa attuale, sono espellibili dall'Italia: non sono clandestini ma sono irregolari, e l'esito non cambia». ♀



Anno VI numero 58  
gennaio 2014

Newsletter d'informazione di  
**Anlaids Onlus**  
Associazione Nazionale  
per la Lotta contro l'Aids  
via Barberini, 3 00187 Roma  
Tel. 064820999  
Fax 064821077  
www.anlaidsonlus.it  
info@anlaidsonlus.it

Registrazione al Trib. di Roma  
n. 196/2010 del 19 aprile 2010

*Direttore responsabile:*  
Giulio Maria Corbelli  
stamp@anlaidsonlus.it

*Comitato di redazione:*  
Claudia Balotta, Fiore Crespi,  
Daniela Lorenzetti, Lucia Palmisano,  
Olga Pohankova

*Progetto grafico:* Gamca

Su [anlaidsonlus.it/forum](http://anlaidsonlus.it/forum), il dott. Francesco Baldasso risponde a domande di ambito medico.