

Le schede per la segnalazione di caso di profilassi post-esposizione (PPE) ad HIV sono due; una per le esposizioni occupazionali in operatore sanitario, l'altra per le esposizioni occupazionali in non operatore sanitario (guardie carcerarie, agenti di pubblica sicurezza, operatori ecologici, ecc.) e per le esposizioni non occupazionali (rapporti sessuali, scambio di ago o siringa tra tossicodipendenti, puntura con ago abbandonato, ecc.).

## **SCHEDA DI SEGNALAZIONE DI CASO PER ESPOSIZIONE IN OPERATORE SANITARIO**

L'operatore esposto va identificato mediante un **identificativo anonimo**, per esempio il numero della cartella clinica.

N.B. non scrivere sulla scheda nome e cognome dell'operatore esposto.

E' importante indicare **data e ora dell'esposizione** e **data e ora di inizio della profilassi** per valutare il tempo intercorso tra l'esposizione e l'inizio della PPE.

### **Caratteristiche dell'operatore esposto:**

Indicare **età, sesso, qualifica professionale e area di lavoro abituale** dell'operatore esposto.

In particolare, indicare se l'operatore esposto lavora nello stesso ente in cui è stata somministrata la prima dose di PPE per valutare la disponibilità della PPE nei diversi ospedali.

### **Modalità dell'esposizione:**

Indicare le modalità di esposizione (puntura, taglio, contaminazione mucosa o cutanea, ecc) e, in caso di esposizione mucosa, la sede dell'esposizione (per esempio congiuntiva).

In caso di puntura o taglio, indicare se la puntura/ferita è stata profonda, con o senza sanguinamento, se c'era sangue visibile sulla superficie del presidio implicato nell'incidente, se il presidio era stato utilizzato in vena o in arteria del paziente fonte.

### **Materiale biologico coinvolto:**

Indicare il materiale biologico a cui l'operatore è stato esposto (per esempio sangue, liquor, liquido pleurico, ecc).

### **Caratteristiche del paziente fonte:**

Indicare se il paziente fonte era identificabile, se al momento dell'esposizione la sierologia per HIV era già nota, e in tal caso se il paziente era HIV positivo o negativo.

Nel caso in cui il test per HIV è stato eseguito nel paziente fonte in seguito all'incidente, indicare se è stato utilizzato un test tradizionale o un test rapido, per valutare l'utilizzo dei test rapidi nella gestione della PPE.

Inoltre, nel caso in cui il test per HIV è stato eseguito nel paziente fonte in seguito all'incidente, indicare sempre l'esito dell'esame.

Indicare lo stato sierologico del paziente fonte per HCV e HBsAg, se noti.

Se **il paziente fonte è HIV positivo**, indicare la positività per HIV1 o HIV2, e se tale paziente era stato in precedenza notificato come caso di AIDS.

Indicare l'**attuale stadio clinico** del paziente fonte, in particolare se il paziente è sintomatico, asintomatico o se con infezione primaria/acuta da HIV.

Indicare gli **ultimi valori dei CD4 e dell'HIV-RNA**, se noti. Per quanto riguarda la determinazione dell'HIV-RNA indicare la metodica utilizzata e il valore soglia relativo.

### **Terapia antiretrovirale:**

Indicare se al momento dell'esposizione il paziente fonte non era stato mai trattato, se era al primo trattamento o pluritrattato.

### **Terapia attuale**

Indicare la terapia antiretrovirale in corso al momento dell'incidente (specificandone la data di inizio).

### **Anamnesi farmacologica del paziente fonte:**

E' stata aggiunta una tabella relativa ai trattamenti antiretrovirali cui il paziente fonte può essere stato sottoposto in precedenza (colonna di sinistra) e alle eventuali resistenze osservate, sospettate sulla base del fallimento terapeutico o documentate sulla base di test di resistenza (colonne di destra).

Può accadere che in seguito all'esecuzione di un test di resistenza, il paziente fonte risulti essere resistente ad un farmaco che non ha mai assunto. In tal caso barrare la casella "Resistenza documentata" relativa a quel farmaco ma non la casella "Trattamento precedente" relativa allo stesso farmaco.

Viceversa, nel caso in cui il paziente fonte abbia assunto in passato un farmaco per il quale non è stata sospettata né documentata alcuna resistenza (sospeso per esempio per intolleranza), barrare la casella "Trattamento precedente" relativa a quel farmaco ma non la casella "Resistenza sospetta/documentata" relativa allo stesso farmaco.

La valutazione di una eventuale resistenza del paziente fonte a uno o più farmaci antiretrovirali è utile ai fini della scelta del regime di PPE più adatto.

### **Profilassi:**

Rispetto alla scheda precedente, vanno indicate le motivazioni che hanno portato alla prescrizione della PPE nel caso in cui il paziente fonte è HIV negativo (per esempio sospetta infezione acuta, richiesta dell'esposto, ecc.).

Va inoltre specificate la presenza di particolari condizioni che abbiano eventualmente influenzato la scelta dei farmaci per la PPE (per esempio gravidanza, malattie concomitanti nell'operatore esposto, interazioni con farmaci assunti dall'operatore esposto, ecc).

Nello schema di somministrazione dei farmaci per la PPE è stata semplificata la parte relativa alla posologia; indicare pertanto la dose del farmaco espressa in mg x il numero di somministrazioni giornaliere (per esempio NFV 1250 mg x 3/die). Indicare sempre la data di inizio e di fine della PPE, le eventuali modifiche e le ragioni di tali modifiche.

N.B. rispetto alla scheda precedente è stata modificata la classificazione delle ragioni della modifica della PPE.

### **Effetti collaterali:**

Indicare gli effetti collaterali riferiti dal soggetto in trattamento o evidenziati nei controlli di follow-up.

E' importante specificare sempre il grado degli effetti collaterali, che rispetto alla scheda precedente è indicato con la lettera “**G**” per gli effetti collaterali gravi (grado 3-4 secondo i criteri ACTG trials, o causa di interruzione lavorativa), e con la lettera “**M**” per gli effetti collaterali lievi o moderati (grado 1-2 criteri ACTG trials).

Rispetto alla scheda precedente va inoltre indicato se sono stati utilizzati **farmaci sintomatici** per contrastare gli effetti collaterali e se gli effetti collaterali hanno comportato la **necessità di ricovero**.

### **Scheda di rilevazione dei parametri ematochimici**

Indicare gli esami di laboratorio eventualmente eseguiti per monitorare la tossicità della PPE. L'esecuzione di tali esami non è obbligatoria, ma è comunque consigliabile effettuare sempre un emocromo completo e la valutazione della funzionalità epatica e renale al tempo zero ed ogni 15 giorni per tutta la durata del trattamento e, in caso di valori alterati, 15 giorni dopo la sospensione del trattamento, come indicato nell'aggiornamento delle linee guida per la profilassi post-esposizione con antiretrovirali.

Indicare sempre la data in cui tali esami vengono eseguiti.

**SCHEDA DI SEGNALAZIONE DI CASO PER ESPOSIZIONE OCCUPAZIONALE IN NON OPERATORE SANITARIO E PER ESPOSIZIONE NON OCCUPAZIONALE (SESSUALE E NON SESSUALE)**

*Il progetto europeo sulla PPE occupazionale in non operatore sanitario e non occupazionale, a cui l'Italia partecipa, prevede che la scheda di segnalazione venga compilata anche nel caso in cui la PEP non sia stata prescritta.*

L'esposto va identificato mediante un **identificativo anonimo**, per esempio il numero della cartella clinica.

N.B. non scrivere sulla scheda nome e cognome del soggetto esposto.

E' importante indicare **data e ora dell'esposizione** e **data e ora di inizio della profilassi** per valutare il tempo intercorso tra l'esposizione e l'inizio della PPE.

Rispetto alla scheda occupazionale, vanno anche indicate **data e ora del primo contatto con la struttura sanitaria e luogo del primo contatto** (per esempio pronto soccorso, ambulatorio per le malattie sessualmente trasmesse, ecc).

Indicare inoltre se l'esposto si è presentato spontaneamente o se è stato inviato da un medico o altra persona.

**Caratteristiche della persona esposta:**

Indicare **età, sesso, e paese d'origine** (se diverso dall'Italia).

Indicare **il numero di eventuali esposizioni a rischio** nei tre mesi precedenti e **il numero di PPE** eventualmente somministrate in seguito a tali esposizioni, specificando la data della prima e dell'ultima.

Specificare inoltre se le precedenti PPE sono stata somministrate in seguito a esposizione occupazionale o non occupazionale. Per esempio, un operatore sanitario che abbia assunto una precedente PPE in seguito ad una esposizione durante l'attività lavorativa, potrebbe presentarsi per richiedere la PPE dopo una esposizione sessuale.

Per l'**esposizione occupazionale in non operatore sanitario**, indicare la qualifica professionale dell'esposto (guardia carceraria, agente di pubblica sicurezza, ecc).

Per l'**esposizione non occupazionale, non sessuale**, indicare il ruolo dell'infortunato nell'esposizione (per esempio nel corso di aggressione con colluttazione indicare se l'esposto era l'aggredito oppure l'aggressore).

**Esposizione occupazionale in non operatore sanitario ed esposizione non occupazionale non sessuale:**

Indicare la **modalità dell'esposizione** (puntura, taglio, contaminazione cutanea o mucosa, ecc) e l'**occasione dell'esposizione** (soccorso a persona infortunata, aggressione, scambio di siringa/ago tra tossicodipendenti, ecc).

In caso di ferita con ago, siringa, o tagliente, indicare se questo era stato usato da persona tossicodipendente nota, per o da persona nota (per esempio durante l'assistenza ad una persona HIV positiva da parte di un familiare), oppure da persona ignota (ago abbandonato).

**Materiale biologico coinvolto:**

Indicare il materiale biologico cui il soggetto è stato esposto (per esempio sangue, liquor, liquido pleurico, ecc).

In caso di **esposizione parenterale**, indicare se c'era sangue visibile sulla superficie del presidio implicato nell'incidente, se la ferita è stata profonda (con o senza sanguinamento), moderata (penetrazione della cute con sanguinamento), o superficiale (graffio, senza sanguinamento).

**Esposizione sessuale:**

Indicare le **circostanze del rapporto** (rapporto occasionale, coppia stabile discordante, violenza sessuale), e il **tipo di rapporto** (vaginale, anale, orale, recettivo/insertivo).

Indicare il **materiale biologico** coinvolto nell'esposizione (secrezioni vaginali, sperma, sangue).

Indicare l'**uso del profilattico** e la sua eventuale rottura o scivolamento.

Indicare l'eventuale presenza di **fattori di rischio** aggiuntivi (ulcere genitali, sanguinamento, ecc) nell'esposto o nel paziente fonte.

**Valutazione del rischio:**

Indicare, a giudizio del medico, se l'esposizione è stata ad alto, medio, basso rischio.

**Caratteristiche del paziente fonte:**

Indicare se il paziente fonte era identificabile, e in tal caso se presentava fattori di rischio (paziente tossicodipendente, omo/bisex, prostituta, ecc)

Indicare se al momento dell'esposizione la sierologia per HIV era già nota, e in tal caso se il paziente era HIV positivo o negativo.

Nel caso in cui il test per HIV è stato eseguito nel paziente fonte in seguito all'incidente, indicare se è stato utilizzato un test tradizionale o un test rapido, per valutare l'utilizzo dei test rapidi nella gestione della PPE.

Inoltre, nel caso in cui il test per HIV è stato eseguito nel paziente fonte in seguito all'incidente, indicare sempre l'esito dell'esame.

Indicare lo stato sierologico del paziente fonte per HCV e HBsAg, se noti.

**Se il paziente fonte è HIV positivo**, indicare la positività per HIV1 o HIV2, e se tale paziente era stato in precedenza notificato come caso di AIDS.

**Attuale stadio clinico:**

Indicare se il paziente è sintomatico, asintomatico o se con infezione primaria/acuta da HIV.

Indicare gli **ultimi valori dei CD4 e dell'HIV-RNA**, se noti.

Per quanto riguarda la determinazione dell'HIV-RNA indicare la metodica utilizzata e il valore soglia relativo.

**Terapia antiretrovirale:**

Indicare se al momento dell'esposizione il paziente fonte non era stato mai trattato, se era al primo trattamento o pluritrattato.

**Terapia attuale**

Indicare la terapia antiretrovirale in corso al momento dell'incidente (specificandone la data di inizio).

### **Anamnesi farmacologica del paziente fonte:**

E' stata aggiunta una tabella relativa ai trattamenti antiretrovirali cui il paziente fonte può essere stato sottoposto in precedenza (colonna di sinistra) e alle eventuali resistenze osservate, sospettate sulla base del fallimento terapeutico o documentate sulla base di test di resistenza (colonne di destra).

Può accadere che in seguito all'esecuzione di un test di resistenza, il paziente fonte risulti essere resistente ad un farmaco che non ha mai assunto. In tal caso barrare la casella "Resistenza documentata" relativa a quel farmaco ma non la casella "Trattamento precedente" relativa allo stesso farmaco.

Viceversa, nel caso in cui il paziente fonte abbia assunto in passato un farmaco per il quale non è stata sospettata né documentata alcuna resistenza (sospeso per esempio per intolleranza), barrare la casella "Trattamento precedente" relativa a quel farmaco ma non la casella "Resistenza sospetta/documentata" relativa allo stesso farmaco.

La valutazione di una eventuale resistenza del paziente fonte a uno o più farmaci antiretrovirali è utile ai fini della scelta del regime di PPE più adatto.

### **Profilassi:**

Indicare se la profilassi è stata richiesta dall'esposto, specificando come ha ricevuto informazioni in merito. Nel caso in cui la PPE sia stata richiesta dall'esposto indicare qual è stato l'atteggiamento del medico. Viceversa, nel caso in cui la PPE sia stata offerta dal medico, indicare se l'esposto ha rifiutato o accettato la PPE e se quindi la PPE è stata infine prescritta. In caso di rifiuto della PPE da parte del soggetto esposto, indicarne le motivazioni.

Indicare le motivazioni che hanno portato alla prescrizione della PPE nel caso in cui il paziente fonte è HIV negativo (per esempio sospetta infezione acuta, richiesta dell'esposto, ecc.).

Va inoltre specificate la presenza di particolari condizioni che hanno eventualmente influenzato la scelta dei farmaci per la PPE ( per esempio gravidanza, malattie concomitanti nell'operatore esposto, interazioni con farmaci assunti dall'operatore esposto, ecc).

Nello schema di somministrazione dei farmaci per la PPE è stata semplificata la parte relativa alla posologia; indicare pertanto la dose del farmaco espressa in mg x il numero di somministrazioni giornaliere (per esempio NFV 1250 mg x 3/die). Indicare sempre la data di inizio e di fine della PPE, le eventuali modifiche e le ragioni di tali modifiche.

N.B. rispetto alla scheda precedente è stata modificata la classificazione delle ragioni della modifica della PPE.



### **Effetti collaterali:**

Indicare gli effetti collaterali riferiti dal soggetto in trattamento o evidenziati nei controlli di follow-up.

E' importante specificare sempre il grado degli effetti collaterali, che rispetto alla scheda precedente è indicato con la lettera “**G**” per gli effetti collaterali gravi (grado 3-4 secondo i criteri ACTG trials, o causa di interruzione lavorativa), e con la lettera “**M**” per gli effetti collaterali lievi o moderati (grado 1-2 criteri ACTG trials).

Rispetto alla scheda precedente va inoltre indicato se sono stati utilizzati **farmaci sintomatici** per contrastare gli effetti collaterali e se gli effetti collaterali hanno comportato la **necessità di ricovero**.

### **Scheda di rilevazione dei parametri ematochimici:**

Indicare gli esami di laboratorio eventualmente eseguiti per monitorare la tossicità della PPE. L'esecuzione di tali esami non è obbligatoria, ma è comunque consigliabile effettuare sempre un emocromo completo e la valutazione della funzionalità epatica e renale al tempo zero ed ogni 15 giorni per tutta la durata del trattamento e, in caso di valori alterati, 15 giorni dopo la sospensione del trattamento, come indicato nell'aggiornamento delle linee guida per la profilassi post-esposizione con antiretrovirali.

Indicare sempre la data in cui tali esami vengono eseguiti.

## SCHEDA FINALE DI FOLLOW-UP

La scheda finale di follow-up è unica.

Si prega però di indicare se la PPE era stata somministrata in seguito ad esposizione occupazionale in operatore sanitario, occupazionale in non operatore sanitario, o non occupazionale.

Questo perché uno stesso identificativo anonimo potrebbe corrispondere a tipi di esposizione diversa.

Indicare quindi l'**identificativo anonimo dell'esposizione**, e **data e ora dell'esposizione**.

Indicare se l'esposto è stato eventualmente perso al follow-up.

Rispetto alla vecchia scheda di follow-up, è stata modificata la tabella per la rilevazione dei dati sierologici.

In particolare sono state aggiunte le voci relative alla determinazione dell' HIV-Ag , dell'HIV-RNA, e dell'HIV-DNA, che seppure non raccomandati dalle linee guida, potrebbero essere eseguiti in particolari condizioni cliniche.

Il test per la ricerca degli anticorpi anti-HIV nell'esposto dovrebbe essere eseguito a tempo zero e successivamente a 6 settimane, 3 mesi e 6 mesi dall'esposizione. Indicare sempre la data in cui vengono eseguiti i test.

E' essenziale **riportare i risultati al tempo zero e all'ultimo controllo effettuato.**