



Ricerca di soggetti disponibili a supportare attività aziendali con contributi privati da erogarsi mediante contratti di sponsorizzazione o liberalità

Bando di riferimento:

P17 deliberazione n. 2156 del 15 dicembre 2016

Tipologia di riferimento: **P17-03**

- ☐ **Formazione e ottimizzazione dei processi aziendali**
- ☒ **Attività di sperimentazione studio, ricerca e sviluppo in campo medico scientifico, clinico, di perfezionamento**
- ☐ **Acquisito parere Comitato etico in data _____**
- ☒ **Parere Comitato etico da richiedere**
- ☐ **Non necessario parere Comitato etico**

Scheda di progetto P17-03-85

Data di emissione	Agosto 2026
Titolo	Ottimizzazione della gestione clinica delle persone che vivono con HIV e che sono in terapia antiretrovirale stabile ed efficace. (Progetto <i>Once-a-Year</i>)
Periodo riferimento	settembre 2026 – settembre 2028
Struttura proponente	SC Malattie infettive
Responsabile progetto	Dott. Diego Ripamonti SC Malattie Infettive e-mail: dripamonti@asst-pg23.it
Referente del progetto	si veda sopra
Descrizione progetto	La disponibilità di regimi antiretrovirali a tre farmaci con alta efficacia e “ <i>forgiveness</i> ”, ovvero con capacità di mantenere il controllo virologico anche con tassi di aderenza non ottimali in virtù della lunga emivita dei farmaci di ultima generazione, ha contribuito a trasformare l’infezione da HIV da una malattia invariabilmente mortale ad una malattia cronica. Questi farmaci si sono dimostrati capaci di migliorare sostanzialmente il sistema immunitario anche in soggetti gravemente immunocompromessi all’esordio di malattia. L’alta barriera genetica dei regimi orali attualmente disponibili espone ad un rischio pressoché nullo di sviluppare resistenza in caso di fallimento virologico con la convenienza di regimi in singola pillola giornaliera, a maggiore <i>forgiveness</i> . Per questi motivi, nel corso degli anni, la necessità di frequenti controlli viro-immunologici è diminuita e le linee guida europee concordano che i controlli ematici possono essere fatti ogni 6-12 mesi in soggetti



	cl clinicamente stabili. Nella pratica clinica italiana, gran parte degli utenti sono valutati ogni 4-8 mesi. La semplificazione della gestione clinica è vantaggiosa sia per i pazienti che per la struttura ospedaliera la quale, a fronte dell'incremento annuale dei soggetti con infezione da HIV, può ottimizzare la gestione clinica dedicando maggiori risorse ai pazienti più fragili e con comorbidità. Il progetto esplora l'ipotesi di dilazionare le visite ed i controlli ematici nei pazienti stabili, senza co-morbidità di rilievo, con persistente controllo virologico, con un buon assetto immunitario ed in terapia con regimi a 3 farmaci, ad alta barriera genetica ed in singola compressa giornaliera. Attualmente vi sono almeno 3 regimi orali con tali caratteristiche. ✓ Il progetto ha durata di 24 mesi. ✓ I pazienti che aderiranno volontariamente a questo progetto riceveranno una telefonata dal centro al 6° e al 18° mese per valutare gli eventi clinici di rilievo, eventuali terapie aggiuntive e necessità emergenti. ✓ I pazienti potranno tornare alla modalità consueta (visita ed esami ogni 6-8 mesi) a loro richiesta ed in ogni momento. ✓ I pazienti potranno richiedere visita extra al centro in caso di necessità subentrante con un semplice contatto telefonico. ✓ Il centro controllerà che il refill di farmacia sia rispettato ogni 3 mesi come da consegna standard. In caso di mancato ritiro del farmaco, i pazienti verranno contattati telefonicamente. ✓ Ai pazienti sarà richiesto alla visita (12 e 24 mesi) di compilare un questionario di aderenza alla terapia antiretrovirale e di soddisfazione per il nuovo percorso. ✓ I dati clinici ed i parametri viro-immunologici verranno inseriti in una apposita CRF elettronica dedicata al progetto e verranno elaborati ai fini statistici.
Obiettivi del progetto	L'obiettivo è dimostrare in real-life che la gestione clinica di una quota significativa di persone con infezione da HIV può essere semplificata in ragione della <i>forgiveness</i> e della efficacia della combinazione di terapia a tre farmaci, in singola compressa e somministrata una volta al giorno. La semplificazione consiste nell'avere solo una visita specialistica/anno presso il centro di Malattie Infettive, limitatamente a soggetti selezionati, già in terapia antivirale con controllo viro-immunologico stabile.
Fasi e tempi di realizzazione stimati	Il progetto durerà 24 mesi, con inizio previsto in data 01 settembre 2026
Collaborazioni con altre strutture aziendali o altri soggetti esterni	Le attività di valutazione statistica saranno affidate a Fondazione FROM

Risorse professionali	Il responsabile del progetto sarà supportato da un data-manager da dedicare al coordinamento delle attività gestionali e alla raccolta dei dati attraverso un database dedicato.
Strumentazione	Supporto informatico già disponibile. Una CRF informatizzata REDCAP dedicata alla raccolta dei dati e per l'analisi statistica
Contropartita per i finanziatori	Visibilità e ritorno di immagine nelle iniziative di comunicazione relative al progetto. Qualora l'adesione al bando si formalizzi tramite una sponsorizzazione, le specifiche relative al ritorno di immagine saranno disciplinate in sede di stipula dell'accordo contrattuale.
Finanziamento richiesto	30.000 euro/anno (totale 2 anni) per il personale da dedicare alla gestione del progetto (data manager)
Criteri ed indicatori per la verifica del raggiungimento degli obiettivi	In questa popolazione selezionata, ci si attende un numero di fallimenti virologici pari al 3-5% su base annua, senza comparsa di mutazioni di resistenza in virtù dell'alta barriera genetica, con buona soddisfazione degli utenti per la semplificazione gestionale. Gli indicatori di risultato sono: 1. Numero di fallimenti virologici/anno (esame di laboratorio su plasma) 2. Emergenza di nuove mutazioni di resistenza del virus (esame di laboratorio su plasma) 3. Variazione del livello di aderenza alla terapia antivirale (questionario di aderenza e controllo del pharmacy refill) 4. Numero di pazienti che hanno interrotto il progetto (e relative cause) 5. Grado di soddisfazione degli utenti (questionario di soddisfazione) 6. Numero di visite extra presso il centro 7. Numero di chiamate telefoniche al centro La verifica avverrà attraverso rapporti semestrali relativi al piano di avanzamento e report relativi ai dati raccolti