

NOTA AL MINISTRO DELLA SALUTE DA PARTE DELLA COMMISSIONE NAZIONALE AIDS IN MERITO ALL'AGGIORNAMENTO DELLE TABELLE INDICATIVE DELLE PERCENTUALI DELL'INVALIDITÀ CIVILE NEI SOGGETTI CON HIV/AIDS

Ill.mo Ministro Prof. Ferruccio Fazio,

con la presente nota desideriamo portarLa a conoscenza di alcune considerazioni e proposte operative elaborate dalla Commissione Nazionale AIDS (C.N.A.), in merito alla tematica *dell'aggiornamento/revisione delle tabelle indicative delle percentuali dell'invalidità civile nel nostro ambito di intervento (HIV/AIDS), approvate con decreto del Ministro della Sanità del 5 febbraio 1992.*

PREMESSA

Da alcuni anni le valutazioni medico-legali dello stato di invalidità civile relative ai pazienti affetti da HIV si rivelano non sempre del tutto aderenti alla reale situazione clinica di tali soggetti ed in linea con le nuove conoscenze clinico-terapeutiche ed immunologiche inerenti l'infezione da HIV e le diverse condizioni patologiche ad essa correlate in quanto esse scaturiscono dall'applicazione, talora pedissequa, delle voci tabellari contemplate dal Decreto del Ministro della Sanità del 5 febbraio 1992. Tali Tabelle sono state elaborate circa 18 anni fa, cioè ben prima che la terapia antiretrovirale altamente efficace (ARV) fosse resa disponibile e noti fossero, dopo la sua introduzione, non solo i suoi innegabili benefici, ma anche gli effetti collaterali o avversi. Esse in particolare, prendono in considerazione, solo due "categorie" di soggetti HIV+, esclusivamente sulla base della conta assoluta dei linfociti CD4+ o i pazienti che hanno sviluppato la malattia in fase conclamata (AIDS) secondo la seguente obsoleta previsione normativa che, alla voce "*Patologia Immunitaria*", contempla, per i pazienti con HIV/AIDS, le sole seguenti tre voci:

- Cod. 9331: Immunodeficienza secondaria asintomatica con linfociti CD4+ > 500 MMCC: percentuale di invalidità: 15%;
- Cod. 9332: Immunodeficienza secondaria asintomatica con linfociti CD4+ < 500 MMCC: percentuale di invalidità: 41-50%;
- Cod. 9333: Immunodeficienza secondaria conclamata con evidenza di infezioni opportunistiche o tumori correlati: percentuale di invalidità: 91-100%.

Come si potrà desumere anche dalle successive considerazioni, l'attuale "classificazione" tabellare risulta, dunque, insufficiente per una corretta valutazione dello stato di salute del paziente con HIV/AIDS e del conseguente stato di disabilità dello stesso.

Nonostante, infatti, oggi vi siano a disposizione 21 molecole che, combinate tra loro, permettono di tenere sotto controllo la replicazione virale, l'ottimismo dell'avvento dell'ARV deve essere necessariamente rimodulato dovendosi ritenere che, fino a quando non saranno disponibili farmaci in grado di eradicare completamente il virus dell'HIV dall'organismo non sarà possibile intervenire adeguatamente né sulle conseguenze patogene sul sistema immunitario né su altre infezioni patogene associate all'HIV (quali ad esempio l'HCV) né su situazioni cliniche non strettamente correlate allo stato di positività all'HIV ma che hanno una maggiore incidenza, con l'avanzare dell'età (ad es., tumori NON AIDS correlati, patologie cardiovascolari, patologie neurologico/degenerative ecc.).

OBIETTIVO DELLA NOTA

Desideriamo, con la presente nota, suggerire alcune raccomandazioni (provenienti dal documento istituzionale "Aggiornamento delle conoscenze sulla terapia dell'infezione da HIV" del marzo 2008 del Ministero della Salute e disponibile al link <http://www.ministerosalute.it/hiv/archivioDocumentiHiv.jsp?lingua=italiano&id=799>) che ci pare debbano essere tenute in considerazione nella fase di aggiornamento delle vigenti tabelle indicative delle percentuali dell'invalidità civile nel nostro ambito di azione (HIV/AIDS).

- *Rispetto al numero assoluto dei CD4 o percentuale e valutazione complessiva del sistema immunitario (pag 9).*

Sono state riportate in letteratura infezioni opportunistiche occorse a pazienti con valori assoluti di CD4+ più elevati dei livelli usualmente associati a rischio clinico e ciò spesso in presenza di conte percentuali dei CD4+ ridotte. Inoltre, la progressione clinica dell'infezione da HIV è stata associata a basse conte percentuali dei CD4+ anche in pazienti con

conte assolute elevate. Anche per questa ragione, attualmente, si ritiene che la conta percentuale dei CD4+ debba essere valutata congiuntamente alla conta assoluta dei CD4+ come marcatore di funzione del sistema immunitario (indicativamente, una percentuale di CD4+ inferiore al 14% è associata ad un incremento del rischio di infezioni opportunistiche al pari di una conta assoluta di CD4+ inferiore a 200 cellule/mm3) [AII].

[COMMENTO: allo stato attuale della ricerca e delle conoscenze, non si ravvisa la necessità di introdurre la valutazione di marcatori immunologici aggiuntivi: ci si riserva di rivedere questa valutazione periodicamente, alla luce del progresso delle conoscenze sulla materia]

- *Rispetto all'assunzione delle terapie antiretrovirali, reazioni avverse e tossicità a lungo termine (pag 42).*

Gli effetti collaterali di più comune riscontro, cioè quelli a carico del sistema gastroenterico, del sistema nervoso centrale e le reazioni di ipersensibilità, sono stati riconosciuti nel corso degli studi registrativi, mentre tossicità o più rare (ad esempio acidosi lattica, steatosi epatica, astenia neuromuscolare progressiva ascendente) o inizialmente sconosciute come la lipodistrofia (lipoatrofia/lipoipertrofia) sono andate evidenziandosi solo successivamente. Il soggetto HIV-positivo in terapia antiretrovirale necessita, pertanto, di un'attenzione particolare per quanto riguarda prevenzione, diagnosi e monitoraggio di queste condizioni, anche allo scopo di prevenire potenziali comorbidità cardiovascolari [AII].

- *Presenza di coinfezioni con altri virus non classificate come infezioni opportunistiche definenti AIDS, come per esempio le epatiti virali* ("Documento complementare su materie specifiche" (pag. 57) - <http://www.ministerosalute.it/hiv/archivioDocumentiHiv.jsp?lingua=italiano&id=800>)

Citazione: La cirrosi epatica scompensata e l'epatocarcinoma costituiscono la seconda causa di morte nei pazienti con infezione da HIV nei paesi sviluppati (AII). Pertanto la prevenzione e la riduzione del danno epatico costituiscono uno dei principali obiettivi del counselling dei soggetti con infezione da HIV (AII). I principali fattori eziologici delle epatopatie in Italia sono: i virus epatici, l'eccessivo consumo di alcol e la steatosi epatica secondaria a sindrome metabolica, ad eccesso ponderale o ad alterazioni del metabolismo glucidico e lipidico (BII). La compresenza di più fattori epatolesivi nello stesso soggetto è associata ad una più rapida progressione della malattia epatica verso la cirrosi (BI).

Conseguenza in merito all'argomento: in Italia si stima che più del 60% delle persone con HIV sia anche coinfecta con virus epatici; da qui discende la necessità che questa tipologia di pazienti debba essere monitorata in modo differente rispetto alle persone HIV monoinfecte considerato anche che la risposta alla terapia standard per la cura dell'epatite da virus C ha risposte nettamente inferiori nelle persone HIV positive e che la co-somministrazione delle due terapie (contro l'HIV e l'HCV) provoca seri eventi avversi che spesso rendono impossibile per il paziente portatore sia del virus dell'HIV e dell'HCV la somministrazione dei farmaci Interferone e Ribavirina per il trattamento della patologia epatica.

- *Rispetto all'HIV e paziente anziano (pag 114).*

<http://www.ministerosalute.it/hiv/archivioDocumentiHiv.jsp?lingua=italiano&id=800>

In un'epoca in cui la sopravvivenza delle persone, grazie ai benefici generali della scienza medica e dei sistemi sanitari dei paesi industrializzati, sia notevolmente aumentata, in questo testo definiamo convenzionalmente "pazienti anziani" (senior) persone con età maggiore di 50 anni. La scelta è dovuta al fatto che, in letteratura, le pubblicazioni sull'argomento contemplano, in generale, questa soglia di età. I pazienti con età maggiore di 50 anni (senior) hanno un "Charlson Comorbidity index" più elevato rispetto ad una popolazione di età inferiore. In una simulazione probabilistica calibrata su dati di una coorte osservazionale CHORUS, la proporzione di decessi per cause non direttamente attribuibili all'infezione da HIV è significativamente superiore tra i soggetti > 50 anni (72%) rispetto ai soggetti di 40 anni (53%) e dei soggetti di 30 anni (36%). Le cause di morte non-HIV correlate erano eventi cardiovascolari nel 22%, insufficienza epatica nel 22%, tumori nel 12%, e altre cause nel 44%.

CONSIDERAZIONI

Alla luce di quanto sopra appare evidente come sul piano clinico, l'infezione da HIV sia una situazione patologica molto complessa risultando, pertanto necessario, sul piano della tutela della relativa disabilità, nell'ambito dell'Istituto giuridico della invalidità civile, prevedere, per i soggetti con infezione da HIV, la revisione e l'aggiornamento della vigente "Tabella indicativa delle percentuali d'invalidità per le minorazioni e malattie invalidanti", promulgata con il Decreto Ministeriale del 5 febbraio 1992, che tenga conto delle diverse variabili sopra-esposte.

Sin d'ora si deve evidenziare come:

1. un approccio valutativo di tipo tabellare (come quello vigente) risulta già di per sé riduttivo in quanto prevede un approccio alla persona disabile di tipo negativistico, perché si pone come fine di quantificare una riduzione o

perdita di validità della persona (intesa come grado percentuale di riduzione della capacità lavorativa “generica”) e quindi di definire, in percentuale, solo ciò che “non va” o “ciò che si è perso” o che la persona non può fare;

2. per questa ragione tale approccio, nel caso di una patologia complessa quale quella HIV, non dovrebbe limitarsi ad un troppo ristretto numero di voci ed a meri dati numerici (quali, ad esempio, la sola conta dei CD4+ assoluti), dovendo prevedersi piuttosto, come già oggi è previsto, per altri apparati o sistemi organo-funzionali, nella seconda parte introduttiva alla Tabella ministeriale (“*Indicazioni per la valutazione dei deficit funzionali*”), una classificazione descrittiva il più ampia possibile dell’infezione da HIV nelle sue diverse manifestazioni cliniche e immunologiche;
3. la relativa valutazione medico-legale dovrà obbligatoriamente basarsi su relazioni cliniche che riportino, sia pure in sintesi, la storia clinica del paziente, la terapia ARV eventualmente prescritta e la sua efficacia, il numero assoluto e percentuale di linfociti CD4+, la carica virale, la sussistenza di complicanze, la concomitanza di altre patologie invalidanti (quali l’epatite cronica HCV correlata) e quant’altro utile ad inquadrare la situazione clinico-immunologica della persona (ad es. resistenza alle terapie, prognosi *quoad vitam* e o *valetudinem* rispetto ad una situazione patologica con tendenza al deterioramento ecc.).

PROPOSTA TABELLARE

Si può ipotizzare, come già enunciato sopra, una modalità descrittiva (analogamente a quanto già accade per altre patologie quali il diabete, le malattie dell’apparato gastro-intestinale, le malattie psichiche ecc.) che individui classi crescenti di gravità della situazione clinico-immunologica del paziente con HIV da inserire nella parte introduttiva alla Tabella indicativa delle percentuali di invalidità) a cui poi attribuire il relativo grado percentuale di invalidità civile (in percentuale fissa o a fasce percentuali di dieci punti) alla specifica voce “Patologia immunitaria” e le necessarie codifiche numeriche.

Al riguardo risulta doveroso premettere come:

- a) già alla Classe 1^a sembra opportuno attribuire una percentuale minima “fissa” di invalidità pari al 46%, percentuale utile al soggetto HIV+ per accedere al collocamento protetto così come normato dalla Legge n. 68/99. Ciò, in quanto siamo di fronte ad un soggetto che, pur trovandosi in una situazione clinico-immunologica soddisfacente, sia essa dovuta o meno alla terapia antiretrovirale, può andare incontro a complicanze e/o effetti collaterali (se in ARV) a breve e/o lungo termine, che necessità di periodici monitoraggi clinici ed ematochimici ospedalieri nonché di eventuali terapie profilattiche (ad es. aerosol-profilassi per lo pneumocystis) di accedere direttamente alle strutture ospedaliere per l’acquisizione periodica dei farmaci antiretrovirali eventualmente prescritti (circostanze, queste, comportanti spesso la richiesta di permessi sul lavoro) e che potrebbe trarre svantaggio dallo svolgimento di attività lavorative che lo espongano a fattori micro-climatici sfavorevoli o a situazioni di maggior rischio di contrarre infezioni;
- b) per le Classi superiori alla 1^a la percentuale di invalidità civile attribuita deve essere soggetta all’istituto giuridico della revisione a distanza di un congruo periodo di tempo, (ipotizzando, in tal senso, un monitoraggio anche a valenza medico-legale dello stato patologico) per verificare l’andamento clinico/ematochimico/immunologico della situazione contingente (in senso migliorativo o peggiorativo);
- c) la classificazione proposta debba essere riferita solo al soggetto HIV+ o con AIDS (soggetto mono-infetto). La presenza di coinfezioni (ad es. da virus epatitici) o di altre patologie coesistenti dovrà essere valutata, acquisita la necessaria documentazione clinica, secondo i parametri tabellari già in vigore per tali patologie e valutata secondo i noti criteri medico-legali della concorrenza e della coesistenza di patologie attribuendo il corrispettivo maggior grado percentuale di invalidità.

LA CLASSIFICAZIONE TABELLARE

CLASSE 1^a: Positività all’HIV soggetto mono-infetto con conta percentuale dei CD4+ superiore al 20% e/o conta assoluta superiore a 500 cellule/mm3 indipendentemente dalla carica virale;

PERCENTUALE DI INVALIDITÀ: 46%

CLASSE 2^: Positività all'HIV in soggetto mono-infetto con conta percentuale dei CD4+ inferiore al 20% e/o conta assoluta compresa tra 350 e 500 cellule/mm3 indipendente dalla carica virale;

PERCENTUALE DI INVALIDITÀ: 50-60%

CLASSE 3^: Positività all'HIV in trattamento antiretrovirale (ARV) in soggetto mono-infetto con conta percentuale dei CD4+ inferiore al 15% e/o con conta assoluta inferiore a 350 cellule/mm3;

PERCENTUALE DI INVALIDITÀ: 67%

CLASSE 4^: Positività all'HIV in soggetto mono-infetto con comparsa di manifestazioni di tossicità a breve e lungo termine conseguenti alla terapia (quali, ad es. la sindrome lipodistrofica) e/o con infezioni opportunistiche sintomatiche sufficientemente controllabili con idonea terapia e/o con recidive di infezioni da Herpes Simplex/Zoster e/o retiniti/uveiti/altre infiammazioni e/o con febbre ricorrente/persistente;

PERCENTUALE DI INVALIDITÀ: 75-85%

CLASSE 5^: Sindrome da immunodeficienza acquisita conclamata (AIDS) con gravi e/o plurime manifestazioni opportunistiche e/o neoplasie correlate e/o Wasting Syndrome e/o encefalopatia HIV correlata e/o causata da infezioni opportunistiche cerebrali;

PERCENTUALE DI INVALIDITÀ: 100% + eventuale diritto all'indennità di accompagnamento nel caso di grave scadimento delle condizioni generali o di encefalopatia da HIV e/o causata da infezioni opportunistiche cerebrali.

CONCLUSIONI

E' del tutto chiaro come risulti sempre difficile riassumere in voci tabellari (una condizione patologica (quale quella del soggetto portatore del virus HIV) che può clinicamente manifestarsi in maniera assai polimorfa nei vari soggetti, rimanere stabile nel tempo o complicarsi e/o deteriorarsi rapidamente, che può incidere sul "funzionamento" della persona in modo diverso a seconda del ruolo sociale, lavorativo e relazionale rivestito e che può essere parametrata e valutata sul piano clinico, ematochimico, immunologico ed anche medico-legale con criteri che possono essere molteplici e sempre più complessi anche in virtù delle conoscenze scientifiche che sono sempre in continua evoluzione.

Da ciò discendono, evidentemente, anche i limiti della presente proposta tabellare che necessita, evidentemente, di essere rivisitata periodicamente anche alla luce delle indicazioni e dei suggerimenti che potranno essere forniti dalla Commissione Nazionale AIDS (C.N.A.).

Con Osservanza,