



Infermieri di
Malattie Infettive
Ente del Terzo Settore

1° CONGRESSO NAZIONALE IM24 NETWORK ETS

1° Congresso Nazionale
Firenze
25-26 Febbraio
2025

Centro Congressi
Hotel Albani

www.imi24network.it

HEADING FOR THE FUTURE

NUOVE TERAPIE ANTIRETROVIRALI LONG-ACTING:

L'ESPERIENZA DELL'AMBULATORIO DI MALATTIE INFETTIVE DI BUSTO ARSIZIO

Nicoletta Casarotto

S.C. Malattie Infettive
ASST Valle Olona, Busto Arsizio (VA)
Direttore: Dott. Fabio Franzetti

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Valle Olona

ACRONIMI

3TC → lamivudina

ABC → abacavir

BIC → bictegravir

BMI → Body Mass Index (indice di massa corporea)

CAB → cabotegravir

DRV/c → darunavir/cobicistat

DTG → dolutegravir

LA → long-acting

LEN → lenacapavir

RPV → rilpivirina

TAF/FTC → tenofovir alafenamide/emtricitabina

TARV → terapia antiretrovirale

AMBULATORIO TARV INIETTIVA

25/02/2021

Prima
somministrazione
CAB + RPV LA
(Studio SOLAR)

17/02/2025

- 94 pazienti inviati all'Ambulatorio TARV iniettiva per programmare l'avvio di CAB + RPV LA e 2 per l'avvio di LEN
- **85 trattamenti con CAB + RPV LA avviati** + 3 in programma per inizio marzo 2025
- **2 trattamenti con LEN avviati**

01/12/2022

Primo trattamento
avviato con CAB +
RPV LA **commerciali**

CAB + RPV LA

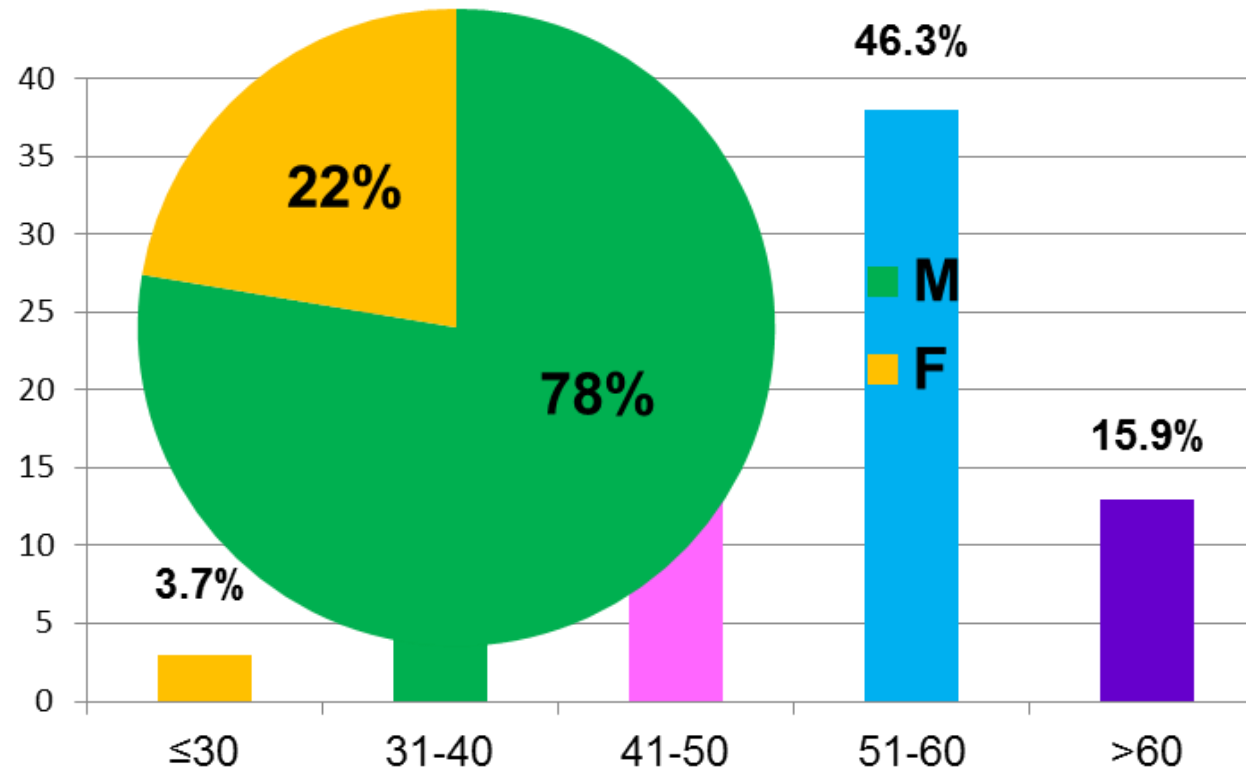


WHERE ARE
WE AT NOW?

- ▶ 85 trattamenti avviati, di cui **76 ancora in corso** e **9 sospesi**
- ▶ 3 trattamenti in previsione per il mese di marzo
- ▶ 6 trattamenti programmati, ma non avviati:
 - 3 pazienti hanno rinunciato per problemi logistici/organizzativi
 - 2 pazienti hanno preferito continuare con la terapia per os
 - 1 paziente è stato incarcerato

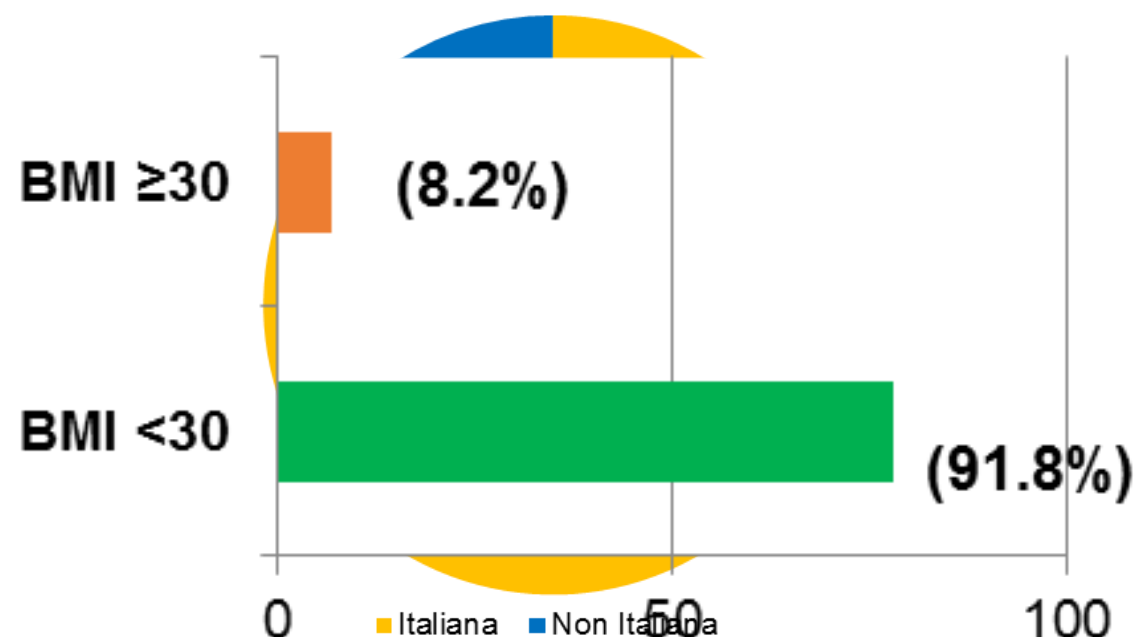
DEMOGRAFICA /1

		N	%
Sesso	M	66	77,6
	F	19	22,4
	T	0	0
Età	Mediana	54	
	Range	23-73	
	≤30	3	3,5
	31-40	10	11,8
	41-50	21	24,7
	51-60	38	44,7
	>60	13	15,3
Nazionalità	Italiana	76	89,4
	Peruviana	4	4,7
	Cipriota	1	1,2
	Colombiana	1	1,2
	Ivoriana	1	1,2
	Ucraina	1	1,2
BMI	<30	78	91,8
	≥30	7	8,2



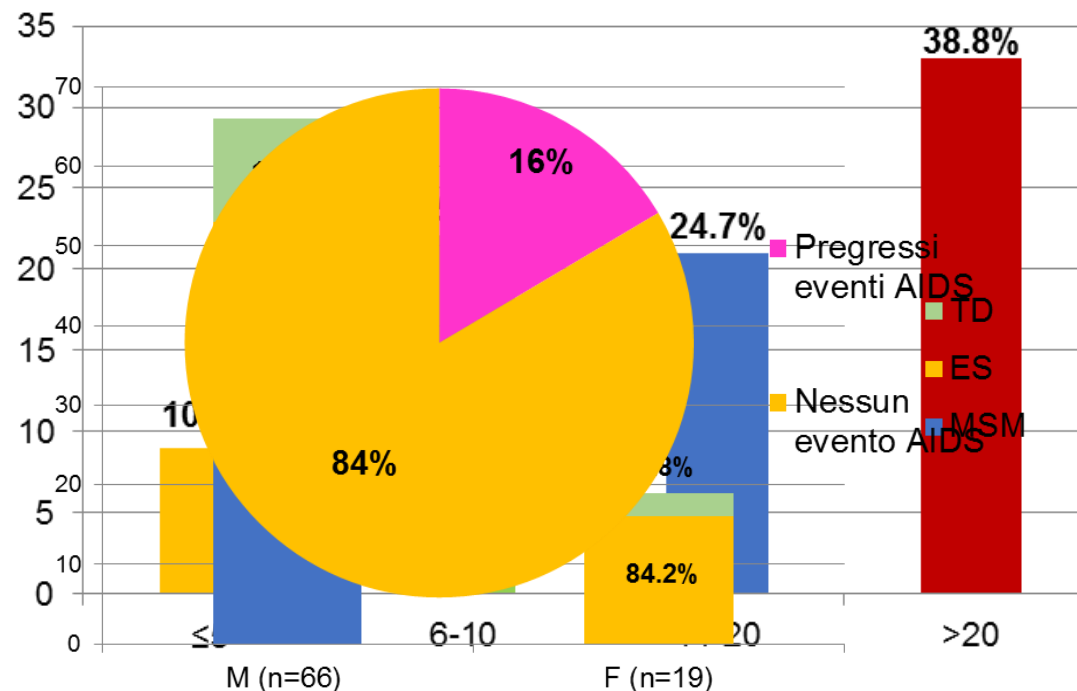
DEMOGRAFICA /2

		N	%
Sesso	M	66	77,6
	F	19	22,4
	T	0	0
Età	Mediana	54	
	Range	23-73	
	≤30	3	3,5
	31-40	10	11,8
	41-50	21	24,7
	51-60	38	44,7
	>60	13	15,3
Nazionalità	Italiana	76	89,4
	Peruviana	4	4,7
	Cipriota	1	1,2
	Colombiana	1	1,2
	Ivoriana	1	1,2
	Ucraina	1	1,2
BMI	<30	78	91,8
	≥30	7	8,2



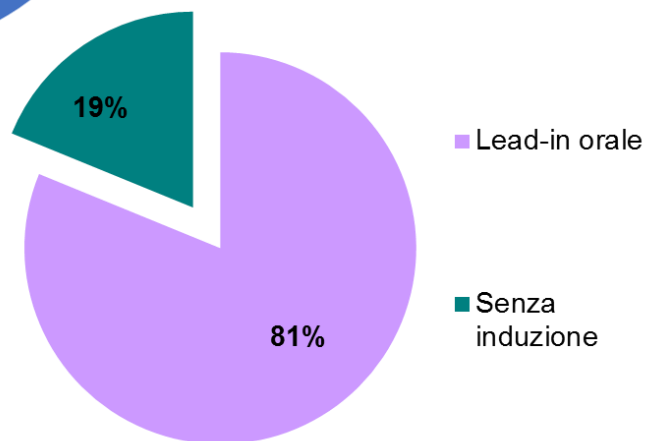
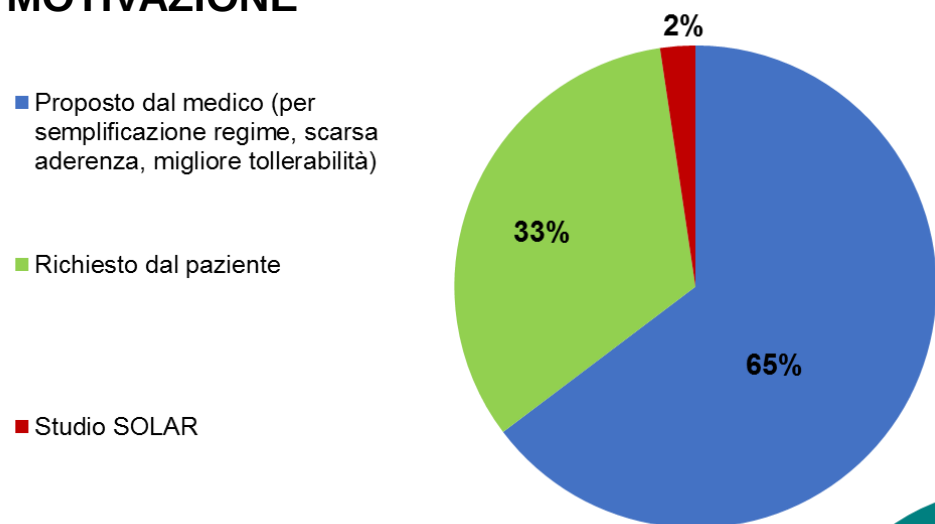
DEMOGRAFICA /3

		N	%
Tempo dalla diagnosi di HIV (anni)	Mediano	15	
	Range	1-39	
	≤5	9	10,6
	6-10	22	25,9
	11-20	21	24,7
	>20	33	38,8
AIDS	Sì	14	16,5
	No	71	83,5
HIV-RNA <50 cp/mL [N=84]	Sì	82	97,6
	No	2	2,4
CD4+ (cell/mmc) [N=84]	Media	915,3	
	<200	0	0,0
	201-500	8	9,5
	>500	76	90,5
Fattore di rischio	MSM	39	45,9
	ES	28	32,9
	TD	15	17,6

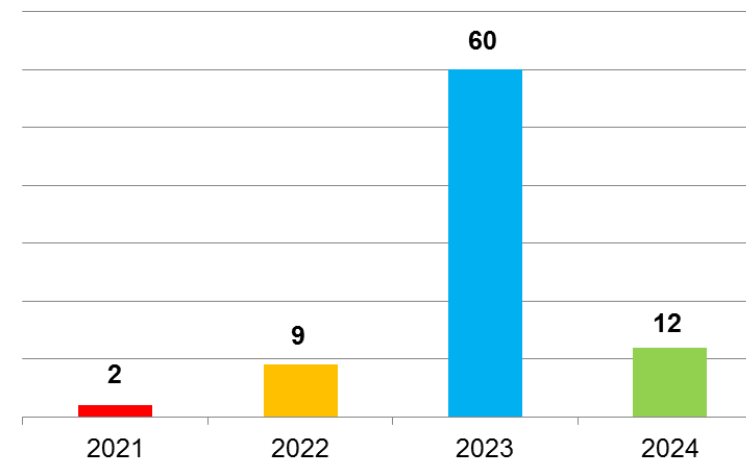


SWITCH A CAB + RPV LA

MOTIVAZIONE



NUOVI TRATTAMENTI PER ANNO DI AVVIO



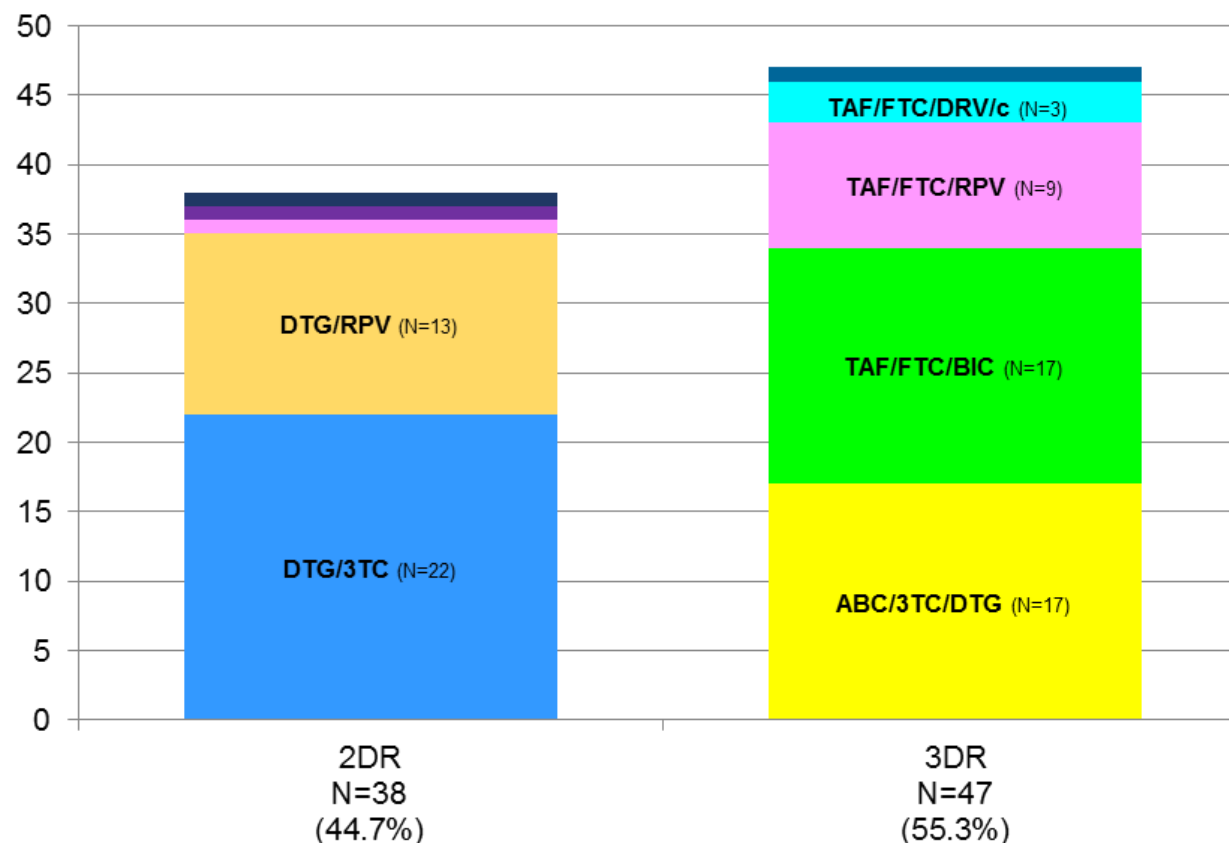
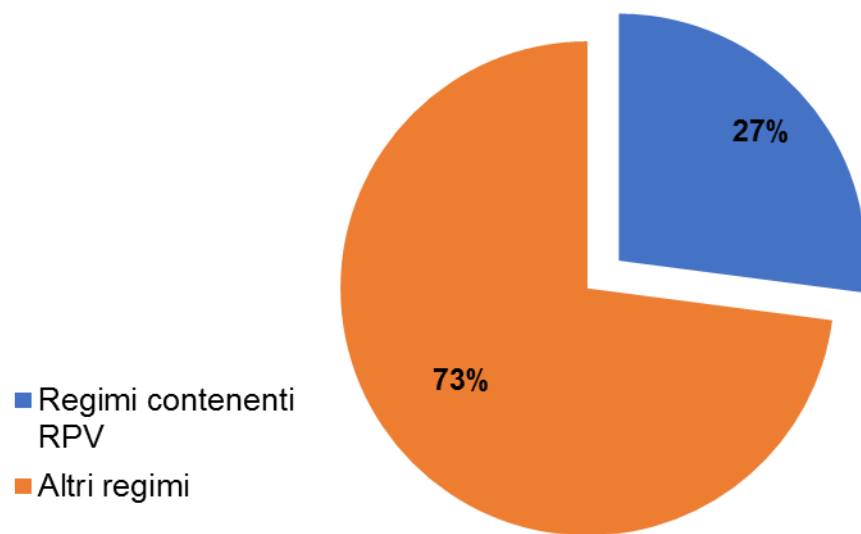
LEAD-IN ORALE

- riduzione del rischio di reazioni allergiche in pazienti che non hanno mai assunto RPV
- valutazione della tollerabilità dei due farmaci prima della somministrazione delle formulazioni long-acting

REGIMI DI PROVENIENZA

Il **55.3%** dei pazienti proveniva da regimi terapeutici **a 3 farmaci**.

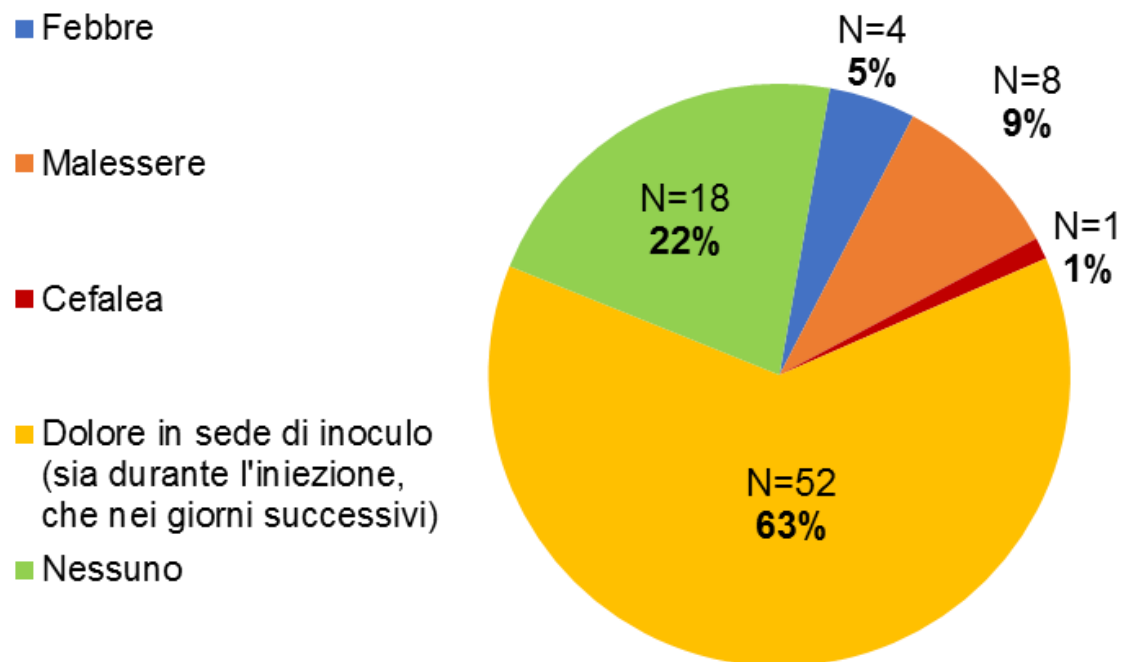
Per questi pazienti il passaggio ad una TARV iniettiva ha rappresentato una semplificazione terapeutica, non solo rispetto alla modalità di somministrazione, ma anche rispetto al numero di farmaci assunti



EVENTI AVVERSI /1

FREQUENZA DELL'EVENTO AVVERSO PIÙ RILEVANTE RIFERITO DA OGNI PAZIENTE IN RELAZIONE ALLE SOMMINISTRAZIONI DI CAB + RPV LA

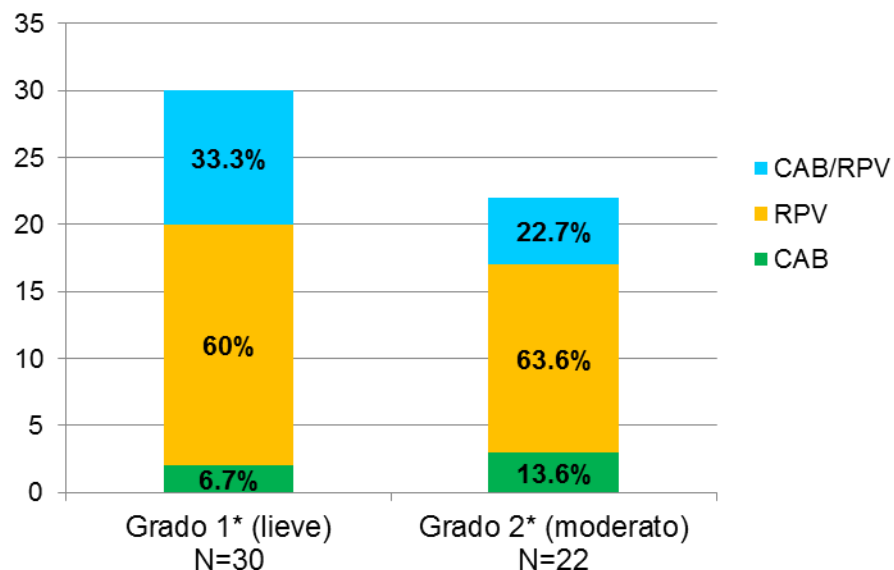
[valutati 83 pazienti che hanno ricevuto almeno 1 somministrazione intramuscolare]



18 pazienti su 83 riferiscono
come discomfort più
frequente sensazione di
**fastidio o dolore durante
l'iniezione di RPV**

EVENTI AVVERSI /2

FASTIDIO/DOLORE IN SEDE DI INIEZIONE



STRATEGIE RIFERITE DAI PAZIENTI PER MINIMIZZARE IL DISCOMFORT:

- utilizzo di farmaci a livello locale (diclofenac, steroidi topici)
- applicazione di preparati a base di arnica
- applicazione di lidocaina crema 5% prima delle iniezioni
- attività fisica moderata dopo le iniezioni (camminate, yoga, etc...)

Confermato miglioramento
 progressivo della tollerabilità e
 dell'accettabilità del trattamento,
 come emerge dai trials¹

*Division of AIDS (DAIDS) Table for Grading the Severity of Adult and Pediatric Adverse Events - Corrected Version 2.1, July 2017

1. Chamay N, et al. AIDS 2022. Poster EPB182

PERIODO DI OSSERVAZIONE

SOMMINISTRAZIONI TOTALI (02/2021 → 02/2025)

- 890 iniezioni di **CAB LA**
- 897 iniezioni di **RPV LA**

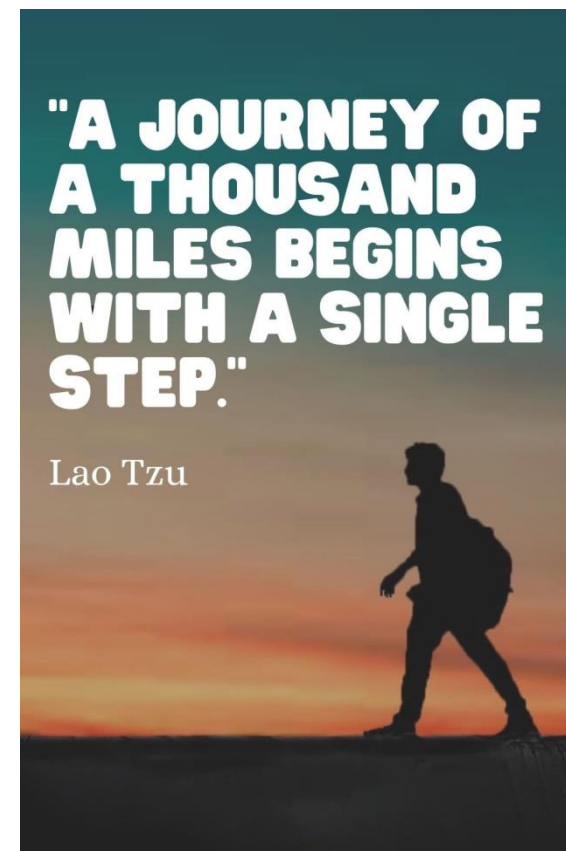
[1 paziente in terapia off-label
con RPV LA non associata a
CAB LA, ma ad altri farmaci]

FOLLOW UP MEDIANO

20.4 mesi
(range 0-48)

**"A JOURNEY OF
A THOUSAND
MILES BEGINS
WITH A SINGLE
STEP."**

Lao Tzu



TRATTAMENTI DISCONTINUATI

N=9 su 85 trattamenti avviati
(10.6%)

- ▶ **Fallimento virologico** (N=1);
trattamento sospeso dopo la quarta
somministrazione
- ▶ **Riattivazione di HBV** (N=1);
trattamento sospeso dopo la quarta
somministrazione

- ▶ **Difficoltà nel rispettare gli
appuntamento** (N=1); trattamento
sospeso dopo la quinta
somministrazione

- ▶ **Febbre e malessere** (N=1); insorgenza della
sintomatologia dal 4° giorno successivo alle iniezioni,
trattamento sospeso dopo la terza somministrazione
- ▶ **Cefalea** (N=1); trattamento sospeso dopo la prima
somministrazione
- ▶ **Dolore durante le iniezioni** (N=1), trattamento
sospeso dopo la prima somministrazione
- ▶ **Aumento di peso** riferito dal paziente, ma non
obiettivato (N=1); trattamento sospeso dopo la prima
somministrazione
- ▶ **Vertigini** (N=1); trattamento autosospeso dopo 3
giorni dall'avvio della lead-in orale
- ▶ **Vomito** (N=1); trattamento autosospeso dopo 3 giorni
dall'avvio della lead-in orale

DISCUSSIONE /1

CO-SOMMINISTRAZIONE CON ALTRI FARMACI INIETTABILI/VACCINI

Non sono disponibili dati in merito alla co-somministrazione di CAB e RPV LA con altri farmaci iniettabili/vaccini. All'interno dei trials, non raccomandata la co-somministrazione di vaccini (per scongiurare il rischio di blip virologici o di difficile interpretazione di eventuali reazioni avverse)

La nostra esperienza:

- **VACCINI** → solo 2 casi (1 dose booster anti-HBV e 1 dose MenACWY). Non riferiti disturbi particolari
- **ACIDO ZOLEDRONICO** (osteoporosi) → 1 caso. Riferita febbre (fino a 38°C) con brivido scuotente per i successivi 4 giorni verosimilmente correlata ad acido zoledronico; potenzialmente peggiorata dalla co-somministrazione di CAB + RPV LA?
- **DENOSUMAB** (osteoporosi) → 1 paziente. Effettuata in due occasioni somministrazione contestualmente a CAB + RPV LA senza reazioni particolari



DISCUSSIONE /2

REAZIONI IMMEDIATE DOPO INIEZIONE INTRAMUSCOLARE DI RPV

- Sono state segnalate in <1% dei partecipanti agli studi gravi reazioni post-iniezione insorte entro alcuni minuti dall'iniezione di RPV, risoltesi spontaneamente nell'arco di una decina di minuti¹
- Queste reazioni includono sintomi come: dispnea, broncospasmo, agitazione, crampi addominali, eruzione cutanea/orticaria, capogiri, vampate di calore, sudorazione, intorpidimento orale, variazioni della pressione arteriosa, dolore (es. alla schiena e al torace)¹
- Tali reazioni possono essere associate ad un'accidentale somministrazione endovenosa del farmaco (attraverso vasi capillari) che ne provoca un temporaneo aumento della concentrazione plasmatica¹

F, 41 anni

- ▶ Dolore toracico intenso, nausea, agitazione, dispnea, sudorazione profusa
- ▶ Eseguito ECG nella norma, rilevati PV (ndp)
- ▶ Risoluzione spontanea dei sintomi nell'arco di 15 minuti, profonda astenia per il resto della giornata

M, 35 anni

- ▶ Intenso dolore epigastrico, nausea, vertigini, sudorazione profusa e flushing al viso
- ▶ Rilevati PV (PA nella norma, FC 97)
- ▶ Risoluzione completa della sintomatologia nell'arco di 10 minuti

DISCUSSIONE /3

UTILIZZO DI AGO PIÙ LUNGO IN PAZIENTI CON BMI ELEVATO

Al momento della somministrazione di CAB e RPV LA, l'operatore sanitario deve tenere in considerazione l'indice di massa corporea (BMI) del paziente per assicurare che la lunghezza dell'ago sia sufficiente a raggiungere il muscolo gluteo^{1,2}.

La nostra esperienza:

- l'utilizzo di aghi più lunghi (21G, 51 mm) in pazienti con BMI $\geq$ 30 migliora la tollerabilità delle iniezioni, facilita l'iniezione dei farmaci e riduce il fastidio in sede di inoculo nei giorni successivi alla somministrazione



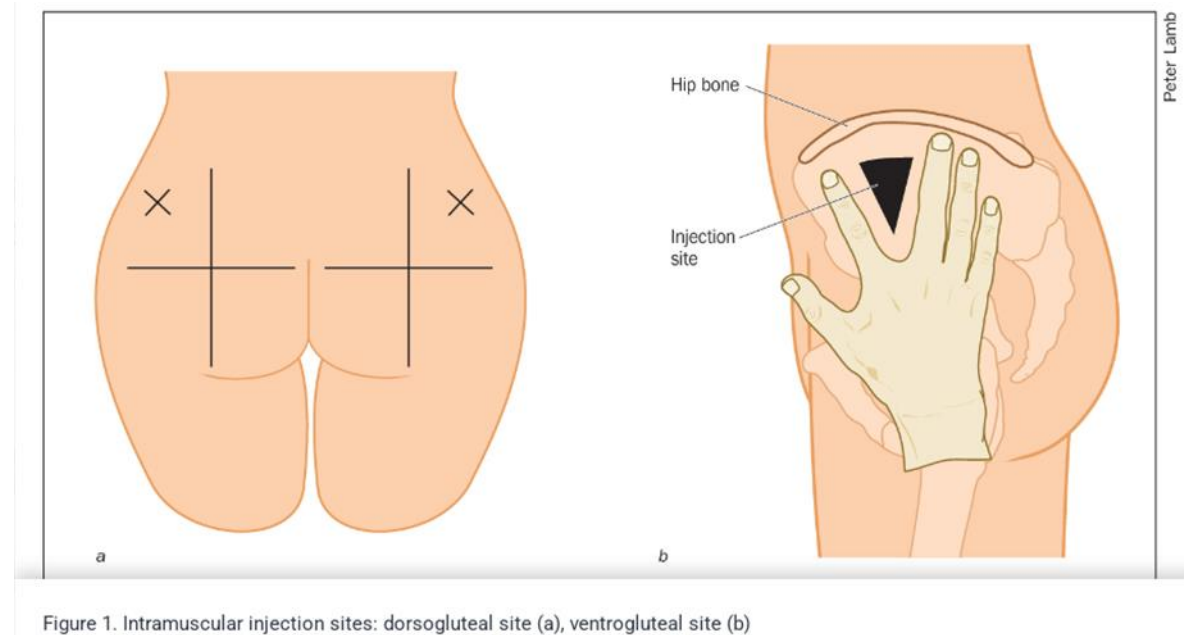
DISCUSSIONE /4

SITO DI INIEZIONE

La sede raccomandata dalle schede tecniche dei due farmaci è quella ventrogluteale^{1,2}

La nostra esperienza:

- è stata più utilizzata la sede dorsogluteale, ma di recente si sta cercando di proporre ai pazienti la somministrazione ventrogluteale



DISCUSSIONE /5

ADATTATORE PER FLACONCINI

Sia le confezioni di CAB che RPV LA contengono un adattatore per il flaconcino che permette di non dover utilizzare un ago per l'aspirazione dei farmaci.

La nostra esperienza:

- l'utilizzo dell'adattatore velocizza la preparazione della dose di farmaco da somministrare
- in 3 casi, tuttavia, l'adattatore ha provocato la fuoriuscita di un'ingente quantità di farmaco (CAB) dalla fiala; in tutti i casi abbiamo dovuto utilizzare un'altra confezione di farmaco poiché non è stato possibile aspirare i 3 mL di CAB necessari per l'iniezione. È stato verificato che il lotto dei 3 adattatori fosse il medesimo ed è stata effettuata una segnalazione alla Farmacia Ospedaliera.







Infermieri di
Malattie Infettive
Ente del Terzo Settore

I° CONGRESSO NAZIONALE IM24 NETWORK ETS



Nicoletta Casarotto, Cinzia Nicoletti, Maddalena Farinazzo, Barbara Pariani

Ringraziamenti:

Luigia Bassetti, Elisabetta Brusa, Stefania Pezza, Rosa Sorrentino, Luana Zucchi, Clara Abeli, Barbara Menzaghi, Jacopo Testa, Paola Vitiello

**Ambulatorio Malattie Infettive
ASST Valle Olona – Presidio di Busto Arsizio (VA)**