Gentile Signora,

Egregio Signore,

La i**nformiamo** che, in base alla Sua patologia Lei dovrà essere sottoposto a un **trattamento sanitario** definito:

TERAPIA LONG-ACTING (A LUNGA DURATA DI AZIONE) PER L'INFEZIONE DA HIV CON VOCABRIA®/REKAMBYS®

Farmaci:

- **Vocabria® (Cabotegravir)** 600 mg
- **Rekambys® (Rilpivirina)** 900 mg

Somministrazione: una fiala intramuscolare di ciascun farmaco ogni 2 mesi (dopo una fase iniziale di induzione mensile per os).

Indicazioni: Questa terapia è indicata per adulti con infezione da HIV-1 virologicamente soppressi (HIV-RNA < 50 copie/mL), in terapia stabile e senza segni di resistenza a Cabotegravir o Rilpivirina. Si basa sulle raccomandazioni delle **DHHS Guidelines** aggiornate a **settembre 2024** e **EACS Guidelines** vers 12.1 novembre 2024.

Modalità d'azione dei farmaci:

- **Cabotegravir (Vocabria)** è un inibitore dell'integrasi (INSTI), impedisce l'integrazione del DNA virale nel genoma delle cellule CD4.
- **Rilpivirina (Rekambys)** è un inibitore non nucleosidico della transcriptasi inversa (NNRTI), che blocca la trascrizione inversa del RNA virale in DNA.

Vantaggi della terapia long-acting:

- **Aderenza:** elimina la necessità dell'assunzione quotidiana di farmaci orali.
- **Efficacia:** mantiene la soppressione virologica con alta efficacia dimostrata in studi clinici (ATLAS, FLAIR, ATLAS-2M).
- **Stigma:** riduce lo stress associato all'assunzione giornaliera di pillole e alla gestione quotidiana della terapia.
- **Qualità di vita:** molti pazienti riferiscono un aumento del benessere e della libertà personale.
- **Preferenze:** oltre l'80% dei pazienti arruolati negli studi clinici ha preferito la terapia iniettiva bimestrale rispetto alla terapia orale quotidiana.

Da quando si usa: la formulazione iniettabile long-acting è stata approvata in Europa nel 2022 e in Italia è disponibile in ambito specialistico per pazienti idonei selezionati.

Modalità di somministrazione:

- Iniezione intramuscolare profonda glutea, alternando i lati.
- Ogni due mesi (Q2M) dopo una fase iniziale mensile (fase "lead-in").
- Le iniezioni devono essere programmate con precisione per mantenere livelli adeguati dei farmaci nel sangue (+/- 7 giorni).

Conservazione:

- Il farmaco **Rekambys** deve essere conservato in frigorifero (2°C - 8°C), e non congelato, e deve essere somministrato dopo conservazione a temperatura ambiente per circa 15-30 minuti.
- Il **Vocabria non necessita di conservazione in frigorifero.**

Effetti collaterali più comuni:

- Dolore o indurimento nel sito di iniezione (molto frequente, solitamente transitorio).
- Cefalea, febbre, affaticamento, disturbi gastrointestinali lievi.
- Raramente reazioni allergiche. In caso di sintomi gravi (gonfiore, difficoltà respiratoria), consultare immediatamente il suo curante.

Nota importante:

- La terapia è efficace solo se le somministrazioni vengono eseguite regolarmente.
- In caso di impossibilità a ricevere la somministrazione entro i tempi previsti, è necessario contattare tempestivamente il medico per valutare una dose orale "di copertura".

Per qualsiasi dubbio, rivolgersi al proprio infettivologo o al personale del centro di riferimento HIV.

La **informiamo** che gli studenti in Medicina o delle Professioni Sanitarie e/o tirocinanti possono partecipare al percorso di cura in maniera proporzionale alle competenze acquisite ed essere coinvolti anche nel processo di acquisizione del Consenso Informato.