



4° CONVEGNO NAZIONALE
LE GIORNATE DI
**INFETTIVOLOGIA
PEDIATRICA**

Chair: Vania Giacomet



MILANO
30/09-01/10/2026

AULA MAGNA
Università degli Studi di Milano



www.infettivologiapediatrica.it

Esperienza clinica di PrEP e PEP negli adolescenti

Dr. Crescenzo Coppola
UOC Pediatria ad Indirizzo Infettivologico, Ospedale Luigi Sacco, Milano

Disclosure / Conflitto di Interessi

Nessun conflitto di interessi da dichiarare



Il Problema: l'Access Gap in Adolescenza



Barriere Critiche

Consenso, riservatezza e complessità istituzionale

— non la prescrizione in sé —
rappresentano gli ostacoli principali all'accesso a **PrEP** e **PEP**.

Il Modello Organizzativo

L'accesso dipende tanto dal **modello organizzativo** quanto dalla **disponibilità del farmaco**.

Obiettivi

- Basi cliniche
- Confronto tra due modelli di presa in carico
- Presentazione di 3 casi reali.

Opzioni Attuali e Future



PrEP Orale & CAB- LA

Efficacia clinica validata; criticità nell'aderenza quotidiana per la forma orale.



Anello Vaginale (Dapivirina)

Anello mensile raccomandato OMS; non utilizzato in UE.



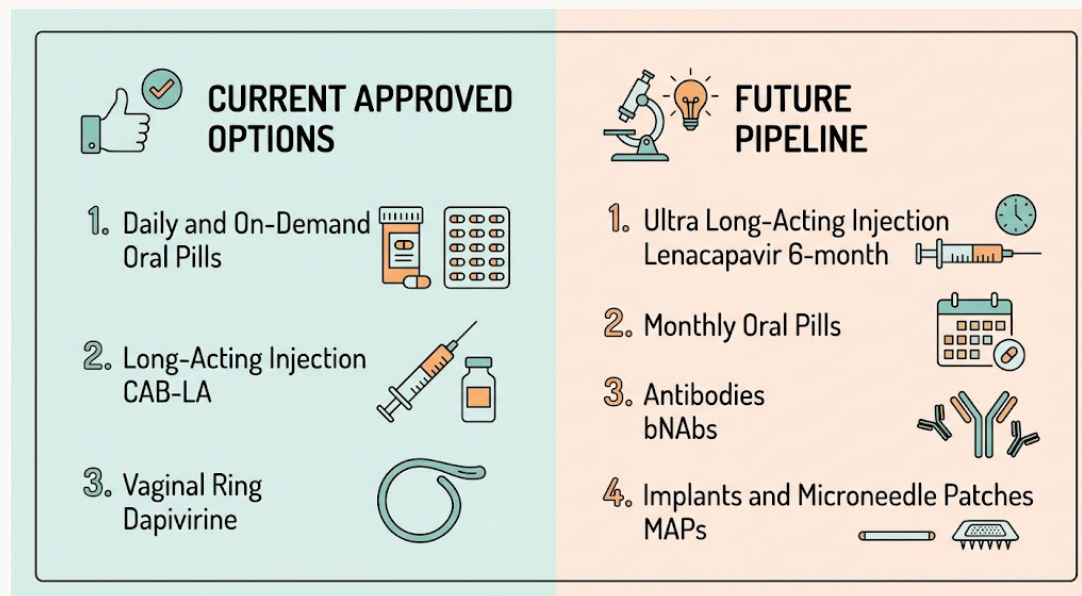
DoxyPEP & Vaccini

Profilassi batterica post-esposizione e prevenzione primaria.



In Arrivo

Molecole in fase avanzata di sperimentazione, non ancora disponibili in clinica: Lenacapavir (iniettabile ogni 6 mesi), Alimatravir (orale mensile) e gli anticorpi monoclonali neutralizzanti.



La Sfida dell'Aderenza

Il Punto Debole: l'Aderenza Quotidiana

- La **PrEP orale** funziona solo se assunta ogni giorno.
- Negli studi ATN 110 e 113 (adolescenti MSM ad alto rischio, 15–22 anni) **l'aderenza crolla dopo le prime settimane.**
- Le **sieroconversioni** osservate sono state legate **unicamente a livelli plasmatici indosabili.**

Evidenze Cliniche in Evoluzione

- **HPTN 084:** Efficacia superiore di **CAB-LA** rispetto alla **PrEP orale.**
- **Anello a Dapivirina:** 31% riduzione del rischio base (The Ring Study); 62% nell'estensione open-label DREAM.

01

Confronto di efficacia tra tre opzioni di prevenzione HIV:

02

PrEP orale
(aderenza critica in adolescenza, sieroconversioni legate a livelli indosabili)

03

CAB-LA
(efficacia superiore dimostrata in HPTN 084)

04

Anello a Dapivirina
(31% riduzione rischio base, 62% nello studio **DREAM**)

Le 5 P del Colloquio

Le 5 P per un colloquio strutturato sulla salute sessuale

Apertura suggerita: "Ti farò alcune domande sulla tua salute sessuale, le stesse che faccio a tutti i pazienti: va bene per te?" (CDC, adattato)

1. Partner

Quanti partner, di che genere: senza dare per scontato l'orientamento sessuale.

2. Pratiche

Che tipo di rapporti (orali, vaginali, anali): definisce i test da proporre e il rischio reale.

3. Protezione

Uso del preservativo, conoscenza di PrEP/PEP, percezione del proprio rischio e di quello del partner.

4. Pregresse IST

Storia personale e del partner di infezioni sessualmente trasmesse.

5. Prevenzione della gravidanza

Intenzioni riproduttive e uso di contraccezione, quando pertinente.

Valutare il Rischio: Quando Pensare alla PEP

Rischio di trasmissione HIV per singolo rapporto

Rapporto anale ricettivo (senza profilattico) **1,38%**

Rapporto anale insertivo **0,11%**

Rapporto vaginale ricettivo **0,08%**

Rapporto vaginale insertivo **0,04%**

Rapporto orale **rischio basso**

Rapporto singolo, senza profilattico, PrEP o TasP.

Patel P, Borkowf CB, Brooks JT, et al. Estimating per-act HIV transmission risk: a systematic review. AIDS. 2014;28(10):1509-1519. | EACS Guidelines, v13.0 (Ottobre 2025).

PEP: entro 72 ore

Finestra utile: < 72 ore (durata: 28 giorni)

- **Adolescenti** ($\geq 25\text{kg}$):
Regime EACS preferito: BIC/FTC/TAF (1 cp/die)
- **Bambini** (< 25kg):
Schemi pediatrici dedicati (2 NRTI + INSTI)
- Impiego in PEP guidato da linee guida pediatriche (SITIP / EACS / WHO)

DoxyPEP: dopo il rapporto — Profilassi IST

- **Doxiciclina 200 mg** entro 24-72h dal rapporto.
- **Riduzione sifilide/clamidia >70%, gonorrea ~50%**
- **Criticità:** antibiotico-resistenza e microbiota;
- **Off-label in Italia (LG CDC solo per adulti MSM/TGW)**

PrEP: Profilassi Pre-Esposizione HIV

PrEP Orale

- FTC/TDF o FTC/TAF — 1 cp/die.
- **Indicazioni** : peso ≥ 35 kg (partner multipli, rapporti non protetti, partner HIV+ o sconosciuto).
- **FTC/TDF**: registrato in Italia (AIFA/EMA) e **rimborsabile SSN** per «adolescenti a rischio, secondo i criteri di eleggibilità AIFA» (Determina AIFA 349/2023)
- **FTC/TAF** non autorizzato per PrEP in UE/Italia; autorizzato negli USA secondo le condizioni FDA.

Monitoraggio

- **PrEP orale**: test HIV ogni 3 mesi, funzione renale periodicamente, screening IST ogni 3–6 mesi, secondo rischio clinico
- **PrEP LA**: test HIV prima di ogni iniezione, screening IST periodico, secondo rischio clinico.

PrEP Long-Acting (CAB-LA)

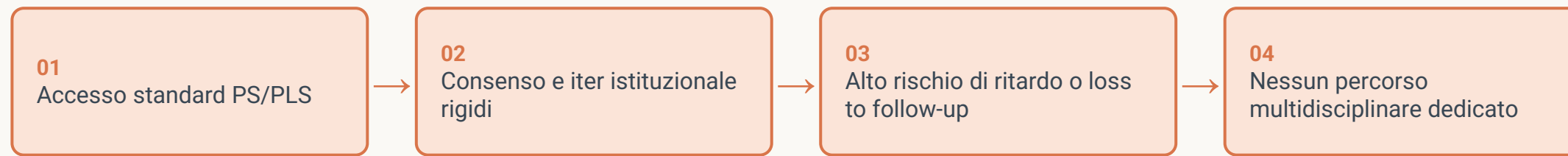
- **Cabotegravir 600 mg IM** ogni 2 mesi (dopo loading)
- **Indicazioni** FDA ≥ 12 anni e ≥ 35 kg, EMA ≥ 35 kg
- PrEP Long-Acting (CAB-LA / Apretude®): registrato in Italia (AIFA/EMA) ≥ 35 kg;
Rimborsabile SSN in Classe H ≥ 16 anni (Comunicato AIFA 26/03/2026) secondo i criteri AIFA e con prescrizione specialistica.

PrEP, PEP e DoxyPEP: Le Basi Cliniche

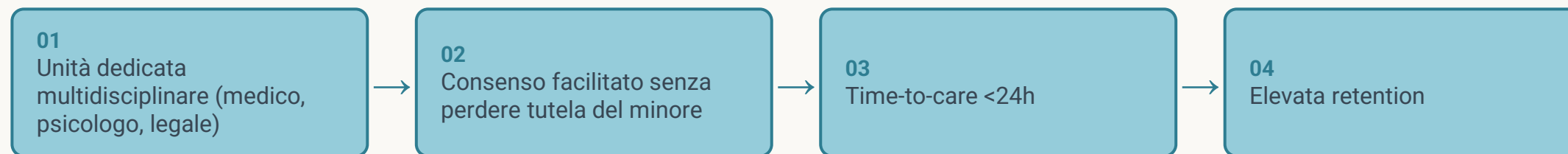
Parametro	PEP	PrEP Orale	CAB-LA	DoxyPEP
Finestra	Entro 72h dall'esposizione	Uso continuativo o on-demand	Iniezione ogni 2 mesi (dopo loading)	Entro 24–72h da un rapporto a rischio
Durata	28 giorni	Continua	Continua	Singola dose per evento
Eleggibilità	Per esposizione documentata	Adolescenti a rischio (linee guida)	FDA: ≥ 12 anni e ≥ 35 kg; EMA: ≥ 35 kg	Evidenza robusta solo in MSM/TGW adulti
Nota Clinica	Aderenza critica in adolescenza	On-demand richiede pianificazione	Elimina il problema dell'aderenza quotidiana	Non ancora in linee guida pediatriche

Due Modelli a Confronto

MODELLO A— Frammentato / Tradizionale



MODELLO B— Hub Integrato



Stesso quadro clinico, due percorsi: l'esito nei casi reali che seguono.

Modello A in Pratica: Due Casi Reali

Caso 1 — Delayed PEP

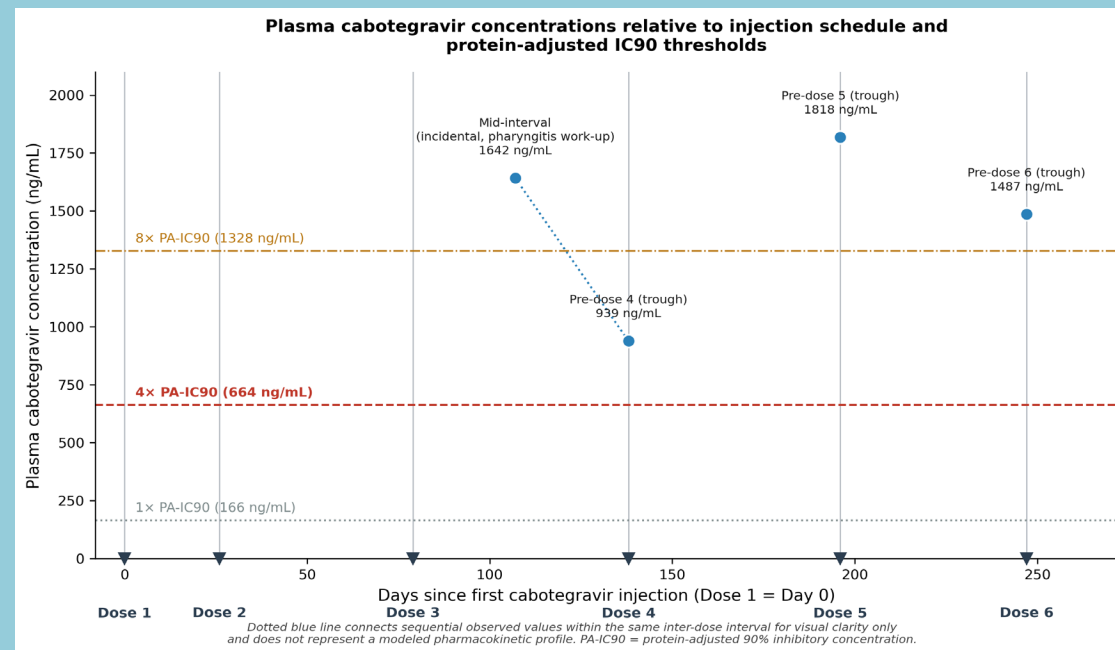
- *Inquadramento:* adolescente M di 15 anni, rapporto vaginale insertivo non protetto con partner a sierostato ignoto (sex worker). Si presenta tempestivamente in consultorio.
- *La barriera:* l'iter rigido impone una preventiva valutazione psicologica e il consenso formale di entrambi i genitori prima di poter dispensare il farmaco.
- *L'impatto:* la ricerca dei genitori e i passaggi burocratici fanno slittare la presa in carico infettivologica a 2 settimane dall'evento.
- *Esito:* finestra terapeutica delle 72 ore irrimediabilmente scaduta. PEP non somministrata; avviato solo il protocollo di monitoraggio sierologico con elevato carico di ansia per il minore.

Caso 2 — Diagnostic Stigma

- *Inquadramento:* adolescente F di 15 anni con secrezione vaginale e disuria.
- *La barriera:* accesso con il caregiver sempre presente. L'assenza di un colloquio riservato impedisce di riferire i rapporti e al medico di raccogliere l'anamnesi sessuale.
- *L'impatto:* errore diagnostico con prescrizione di terapia empirica inappropriata per "infezione urinaria comune".
- *Esito:* ritardo diagnostico di settimane prima dell'arrivo allo specialista, identificazione di *Neisseria gonorrhoeae* tramite NAAT e grave vissuto di stigma e disagio emotivo.

Modello B in Pratica: Il Caso CAB-LA

- **Inquadramento:** adolescente MSM di 16 anni, inserito in follow-up dopo una PEP gestita con successo entro 24 ore nel nostro Hub.
- **Il problema dell'aderenza:** il paziente riferisce un rischio continuativo, richiede la PrEP ma dichiara l'impossibilità di assunzione quotidiana per la difficoltà nel mantenere una routine giornaliera.
- **L'intervento multidisciplinare:** nello stesso accesso presso l'Hub integrato esegue valutazione infettivologica e riceve supporto psicologico, Al termine della PEP, viene avviata la PrEP long-acting con Cabotegravir (CAB-LA) 600 mg IM.
- **Esito:** retention del 100% a 12 mesi (7 iniezioni somministrate sempre entro la finestra raccomandata). Test HIV e IST multisito costantemente negativi. Piena soddisfazione del paziente e azzeramento dell'ansia da aderenza quotidiana.



Concentrazioni plasmatiche: 939–1818 ng/mL

Soglia protettiva: ≥ 664 ng/mL

TAKE-HOME MESSAGE

Messaggi Chiave



Il modello organizzativo conta quanto il farmaco

A parità di disponibilità terapeutica, i modelli organizzativi determinano esiti clinici nettamente diversi.

Presa in carico multidisciplinare integrata

Riduce drasticamente le barriere strutturali e burocratiche all'accesso a PrEP/PEP in adolescenza.

La formulazione Long-Acting come "gancio" clinico

L'accesso bimensile per l'iniezione si trasforma in un'opportunità costante di screening per le IST e counseling multidisciplinare.



Grazie per l'attenzione

Email

coppola.crescenzo@asst-fbf-sacco.it

[infettivologiaped @asst-fbf-sacco.it](mailto:infettivologiaped@asst-fbf-sacco.it)

Affiliazione

UOC Pediatria ad Indirizzo Infettivologico

Ospedale Luigi Sacco, Milano