

*Farmacovigilanza  
negli Istituti Penitenziari*

## **IL PROGETTO AIFA-AST ANCONA: Alla Ricerca di Qualità & Appropriatezza in un Difficile Contesto**

**Dott. Franco Dolcini**

*Direttore UOC OSSB Cure Ristretti in Carcere;  
Coordinatore – Responsabile Sanità Penitenziaria*

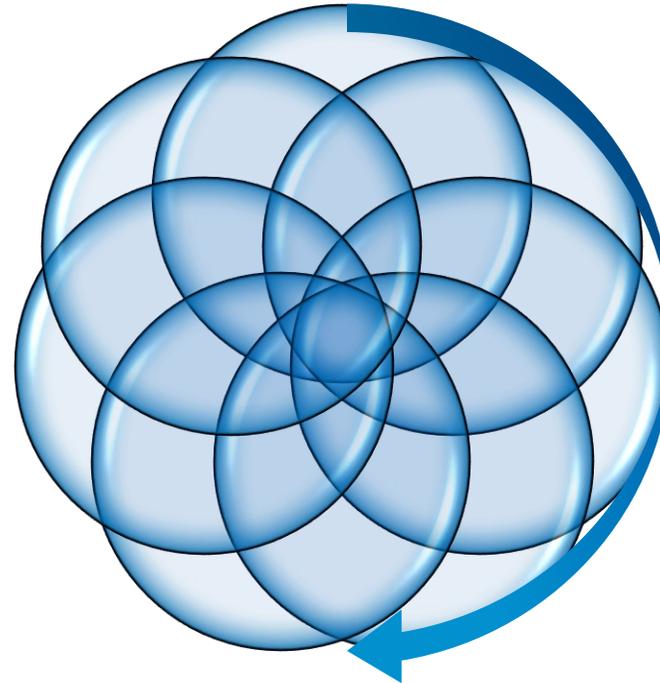
**Dott. Matteo Schiavoni**

*Farmacista in formazione specialistica,  
U.O.C. Farmacia Ospedaliera – Jesi (AN)  
Università di Camerino – UNICAM/SSFO*



# CONTENTS

## 1. Il Punto sul Progetto



## 4. Valutazione delle Interazioni farmaco-farmaco

- Prevalenza di interazioni nelle carceri di AST ANCONA
- Stratificazione per rilevanza clinica
- Stratificazione per medicinale-causa
- Principali potenziali conseguenze delle interazioni rilevate

## 2. Analisi Descrittive

- Caratteristiche della popolazione in studio
- Distribuzione delle patologie nelle carceri di AST ANCONA

## 3. Analisi di Farmaco-utilizzazione

- Distribuzione medicinali nelle popolazioni considerate
- Utilizzo medio dei medicinali/paziente
- Analisi di prevalenza di forme farmaceutiche
- Analisi di prevalenza di terapie «al bisogno»
- Valutazione dell' appropriatezza prescrittiva

## 7. Considerazioni finali

### 6. Praticare la segnalazione di eventi avversi (ADR):

la sfida del setting carcerario

### 5. Analisi Farmaco-economiche

- N° e Tipologia medicinali distribuiti complessivamente nelle carceri di AST ANCONA
- Andamento annuale della spesa farmaceutica nelle carceri, per classe terapeutica (ATC)



## Part.01

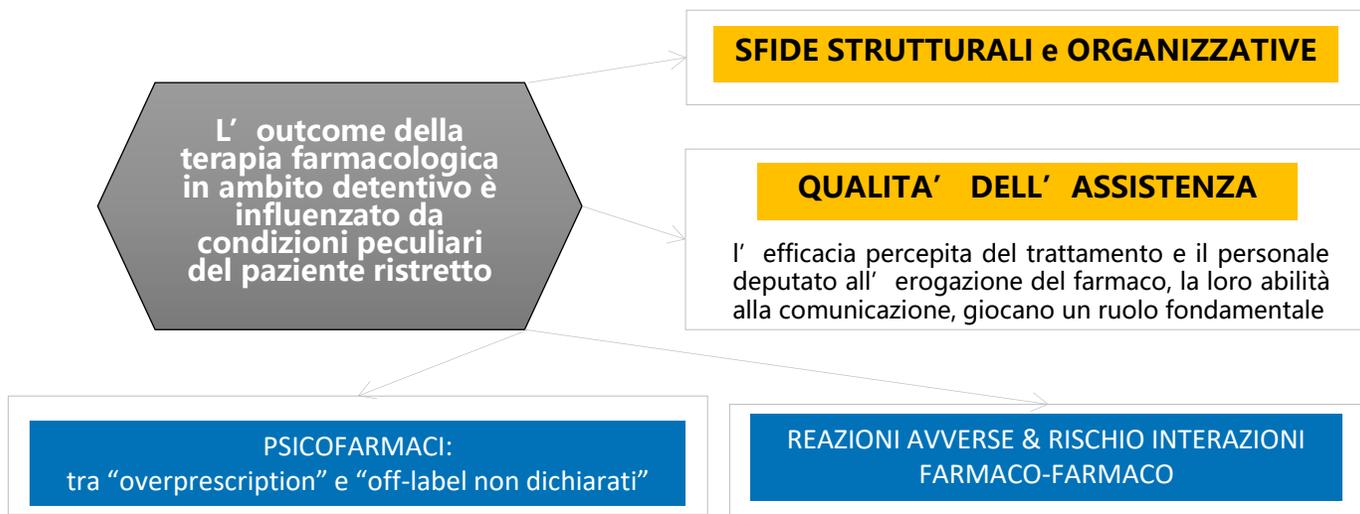
# Il Punto sul Progetto

Quali gli obiettivi?  
Quali indicatori di valutazione?  
Quali metodologie?





# Background



BMC Part of Springer Nature

## BMC Psychiatry

BNF chapter	Prison		Community (ref.)	
	%	N	%	n
Men				
Hypnotics and anxiolytics	1.0	62	1.4	2082
Antipsychotics and antimanics	4.3	258	1.1	2430
Antidepressants	13.2	801	4.6	4183
CNS stimulants	0.7	44	0.0	457
Any	16.9	1024	5.8	6781
Women				
Hypnotics and anxiolytics	7.9	62	2.5	3756
Antipsychotics and antimanics	11.7	92	1.6	3295
Antidepressants	41.1	323	10.0	8858
CNS stimulants	0.5	<5 <sup>a</sup>	0.0	335
Any	47.9	376	11.8	12146

Hassan, L., Senior, J., Webb, RT *et al.* Prevalenza e appropriatezza della prescrizione di farmaci psicotropi in un sondaggio trasversale rappresentativo a livello nazionale su detenuti maschi e femmine in Inghilterra. *BMC Psychiatry* 16, 346 (2016).

Detenuti presenti e capienza regolamentare degli istituti penitenziari della Regione Marche - *Situazione al 31 Agosto 2024*

ISTITUTO	TIPO ISTITUTO	CAPIENZA REGOL.	DETENUTI PRESENTI		di cui STRANIERI
			totale	donne	
ANCONA «Montacuto»	CC	256	319		105
ANCONA «Barcaglione»	CR	100	102		39
ASCOLI PICENO	CC	103	137		41
FERMO	CR	43	50		20
FOSSOMBRONE	CR	182	89		2
PESARO	CC	153	246	19	95
<b>TOTALE MARCHE</b>		<b>837</b>	<b>943</b>	<b>19</b>	<b>302</b>

Fonte: Ministero della Giustizia/Statistiche

Comprendere e governare queste problematiche risulta prioritario per un' assistenza sanitaria penitenziaria efficace e sostenibile



Il progetto

*Sorveglianza attiva dei farmaci distribuiti negli istituti penitenziari della Regione Marche in termini di aderenza/compliance, eventi avversi, interruzione/switch-therapy, incompatibilità, uso off-label*



# Our Targets

## 1. appropriatezza prescrittiva

Focus su medicinali neuropsichiatrici

## 2. aderenza e off-label non dichiarati

Metodo indiretto con "Medication Adherence Rating Scale (MARS-10)"

## 3. uso di forme farmaceutiche adatte alla condizione di detenzione

Acquisto di farmaci non inclusi nel Prontuario specifici per problemi di assunzione

## 4. studio delle *ADR*, inclusa la mancanza di efficacia

Report del CRFV riferito alle segnalazioni provenienti dalle strutture carcerarie

5. sensibilizzare e supportare gli operatori sanitari nella compilazione delle **schede di segnalazione delle ADRs**

Rendicontazione degli eventi formativi

6. produrre **n. 2 rapporti annuali delle segnalazioni** ricevute tramite il supporto del Centro Regionale di Farmacovigilanza

Report del CRFV riferito alle segnalazioni provenienti dalle strutture carcerarie

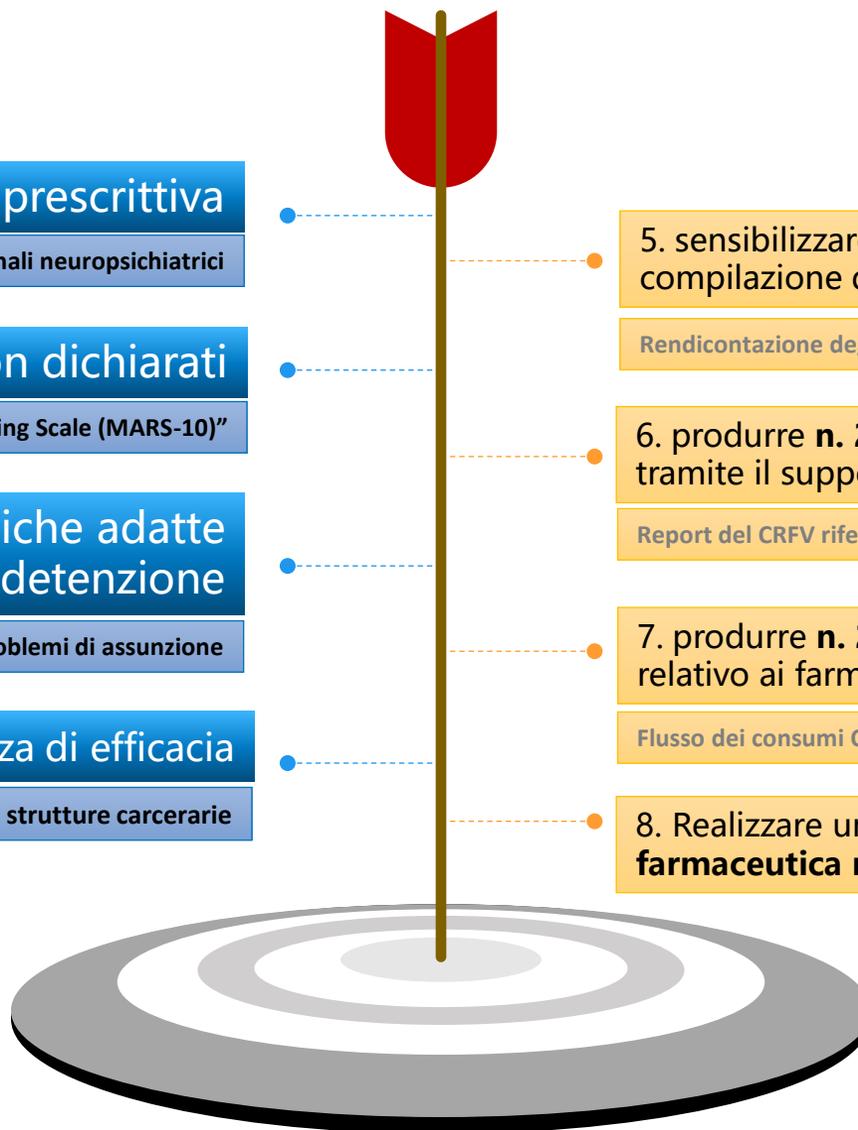
7. produrre **n. 2 rapporti annuali di rendicontazione** relativo ai farmaci distribuiti alle strutture carcerarie

Flusso dei consumi Ospedalieri

8. Realizzare una procedura operativa relativa all' **assistenza farmaceutica nelle fasi di transizione di cura (R.M. n°17)**

**Obiettivi Primari**

**Obiettivi Secondari**





## Part.02

# Analisi Descrittive

- Caratteristiche della popolazione in studio
- Distribuzione delle patologie nelle carceri di AST ANCONA



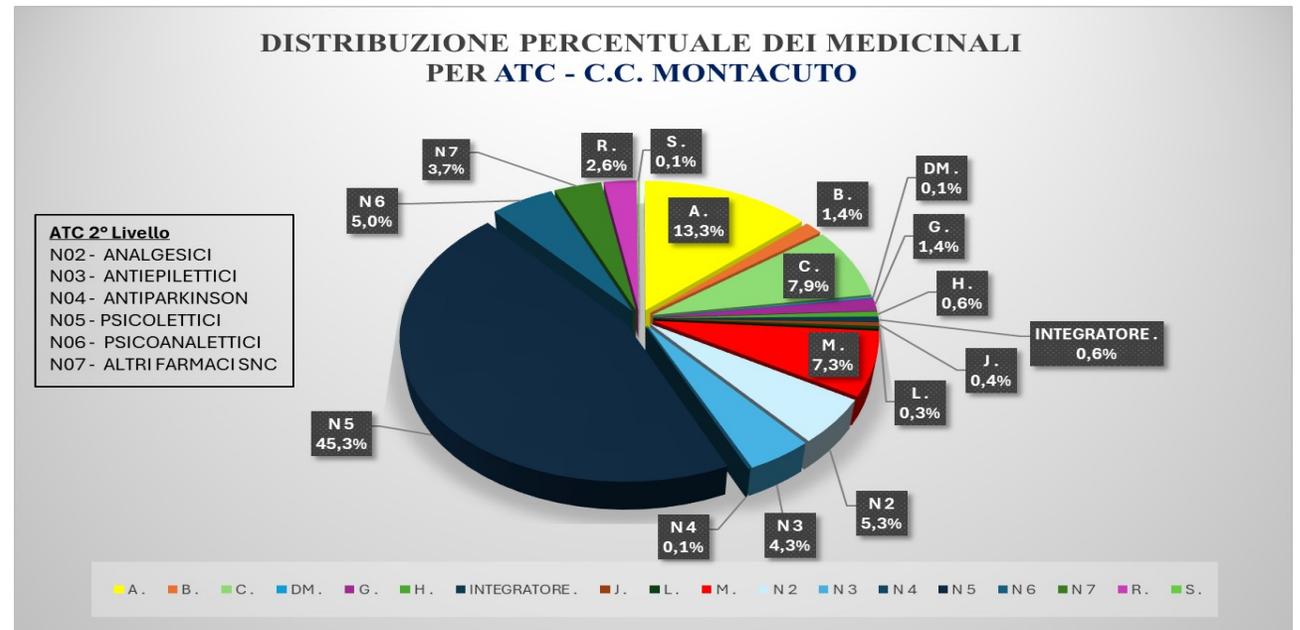
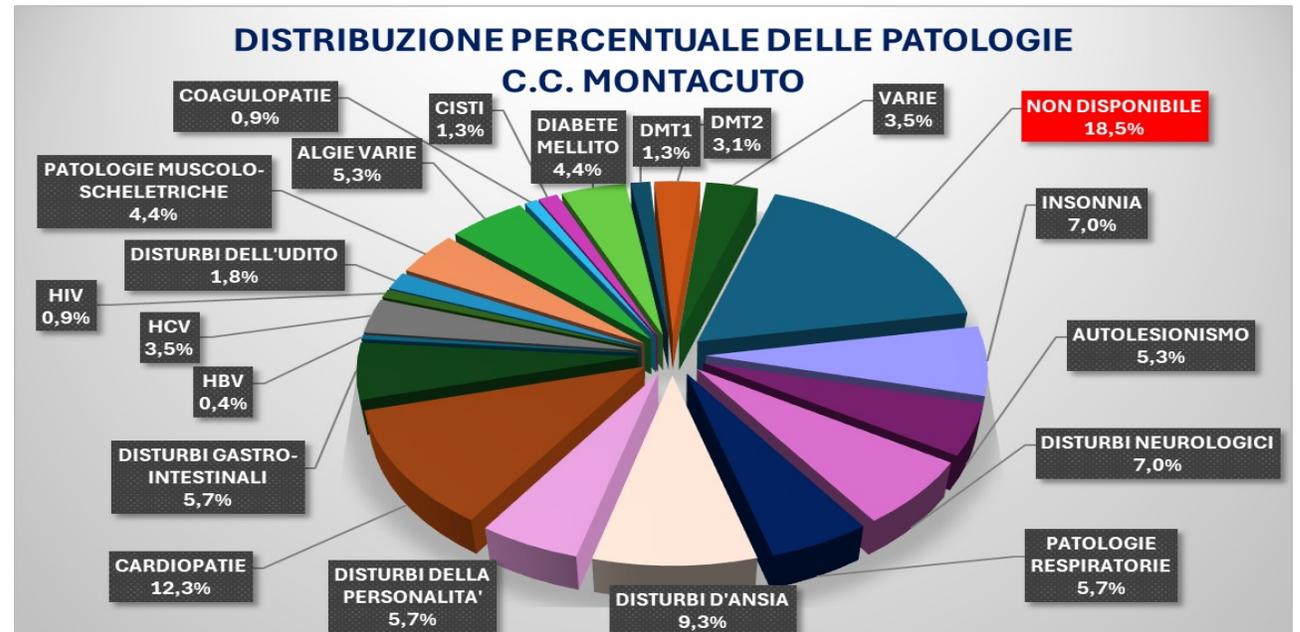


## C.C. Montacuto

- Dall' analisi demografica risultano, tra le affezioni più diffuse:
  - > cardiopatie (12,3%)
  - > disturbi d' ansia (9,3%)
  - > insonnia (7%)
- La voce «**non disponibile**» si riferisce alla mancanza di informazioni (diagnosi non confermate, prosecuzione terapie iniziate in altro istituto) all' interno delle cartelle cliniche o in altro documento ufficiale disponibile nella struttura, e ciò nella misura del **18,5% delle 234 affezioni totali** riscontrate.

Nel periodo considerato, il totale delle prescrizioni ammontava a **697**; tra queste, complessivamente gli **psicofarmaci** prescritti risultavano **445 (63,8%)** e nello specifico:

- **N05** n°317 (45,3%) erano prescrizioni di psicolettici (31,6% ansiolitici; 13,6% antipsicotici);
- **N06** n°35 (5%) erano prescrizioni di psicoanalettici (4,7% antidepressivi; 0,3% antiossidanti)





# Obiettivi

## C.R. Barcaglione

- Dall' analisi demografica passano in primo piano l' insonnia e i disturbi d' ansia, mentre le cardiopatie scendono al 4° posto:

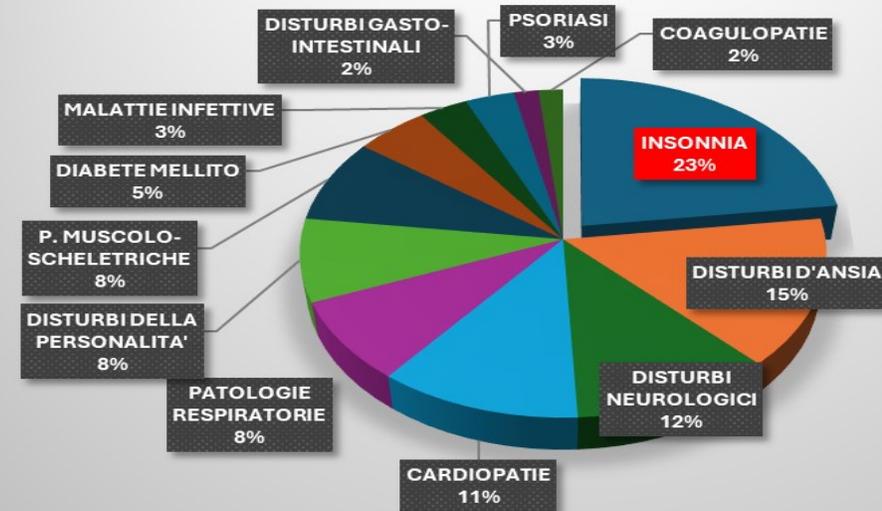
- > insonnia (23%)
- > disturbi d' ansia (15%)
- > disturbi neurologici (12%)
- > cardiopatie (11%)

- La voce «**non disponibile**», a differenza del precedente, non compare nell' analisi, poiché tutte le informazioni sono state reperite

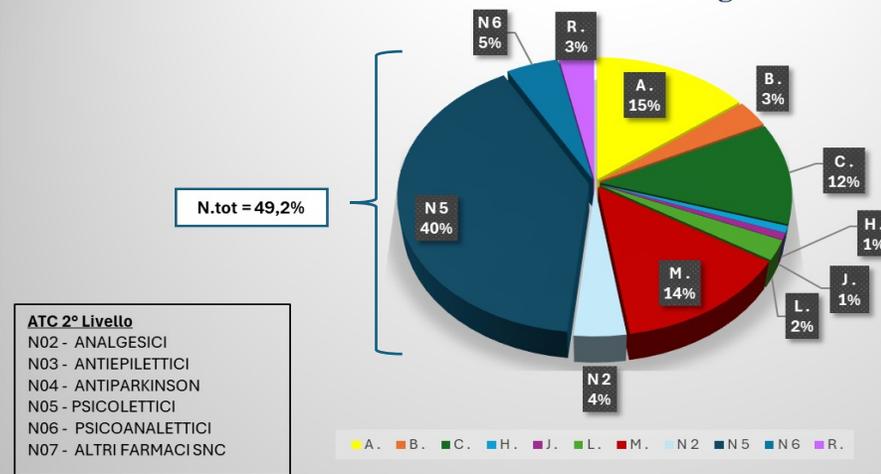
Nel periodo considerato, il totale delle prescrizioni ammontava a **124**; tra queste, complessivamente gli **psicofarmaci** prescritti risultavano **61 (49,2%)** e nello specifico:

- **N05** n°50 (40,3%) erano prescrizioni di psicolettici (76% ansiolitici; 24% antipsicotici);
- **N06** n°6 (4,8%) erano prescrizioni di psicoanalettici (100% antidepressivi)

## Distribuzione percentuale delle patologie nella C.R. Barcaglione



## DISTRIBUZIONE PERCENTUALE DEI MEDICINALI PER ATC - C.R. Barcaglione





## Part.03

# A n a l i s i d i Farmaco-utilizzazione

- Analisi di prevalenza di forme farmaceutiche
- Valutazione dell'appropriatezza prescrittiva
- Valutazione dell'aderenza terapeutica



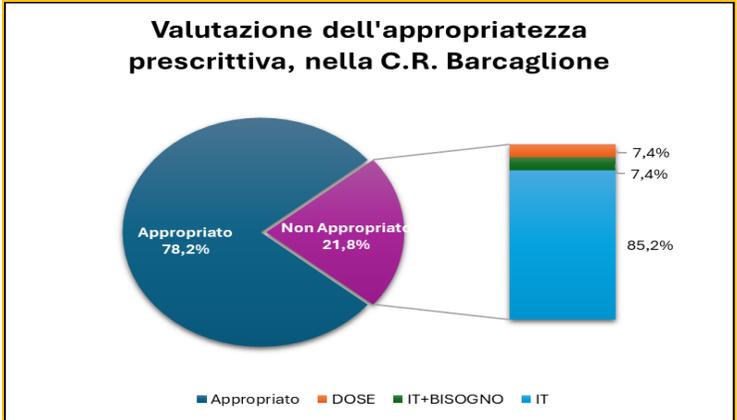
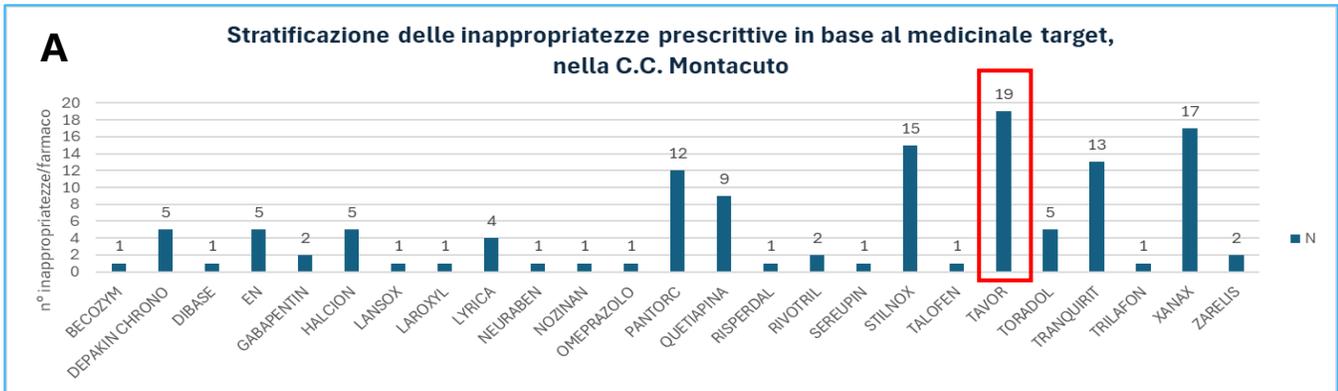
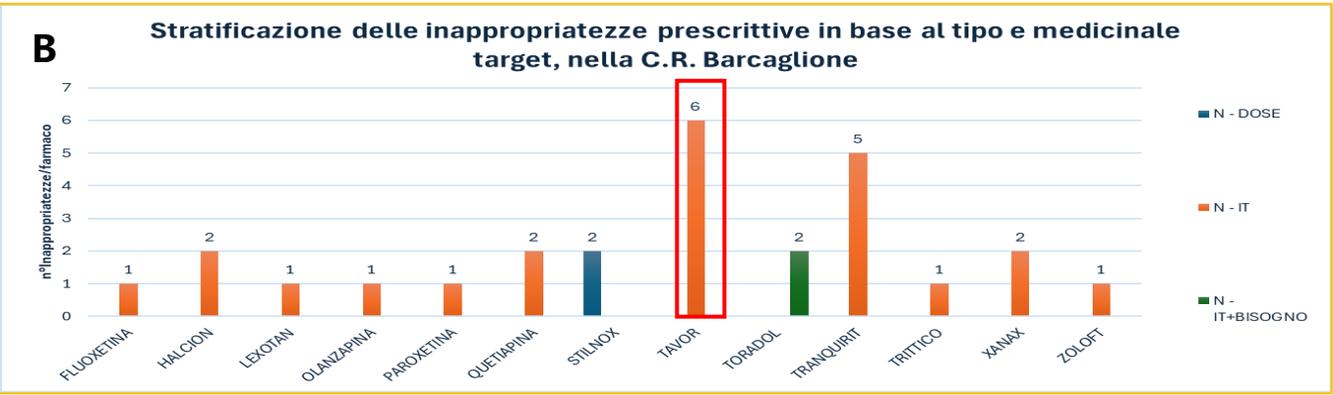
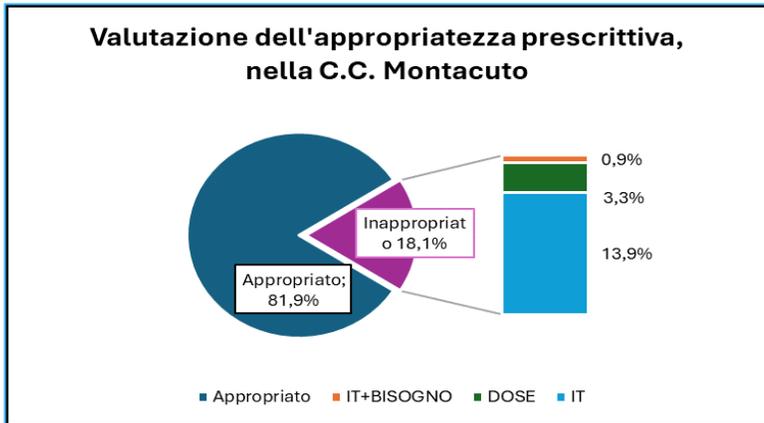


# Appropriatezza Prescrittiva

L'analisi dell'appropriatezza prescrittiva è stata condotta tramite incontri multidisciplinari tra medico/psichiatra, infermiere e farmacista, al fine di considerare sia l'appropriatezza in termini di indicazione terapeutica (IT), necessità di terapie "al bisogno" (BISOGNO), sia di posologia e dosaggi massimi giornalieri consentiti (DOSE) secondo il Riassunto Caratteristiche del Prodotto (RCP). L'analisi delle **medie complessive** per i due istituti indica: **20% prescrizioni inappropriate** e di queste l' **81%** riguarda **inappropriatezze in termini di indicazioni**.

## C.C. Montacuto

## C.R. Barcaglione



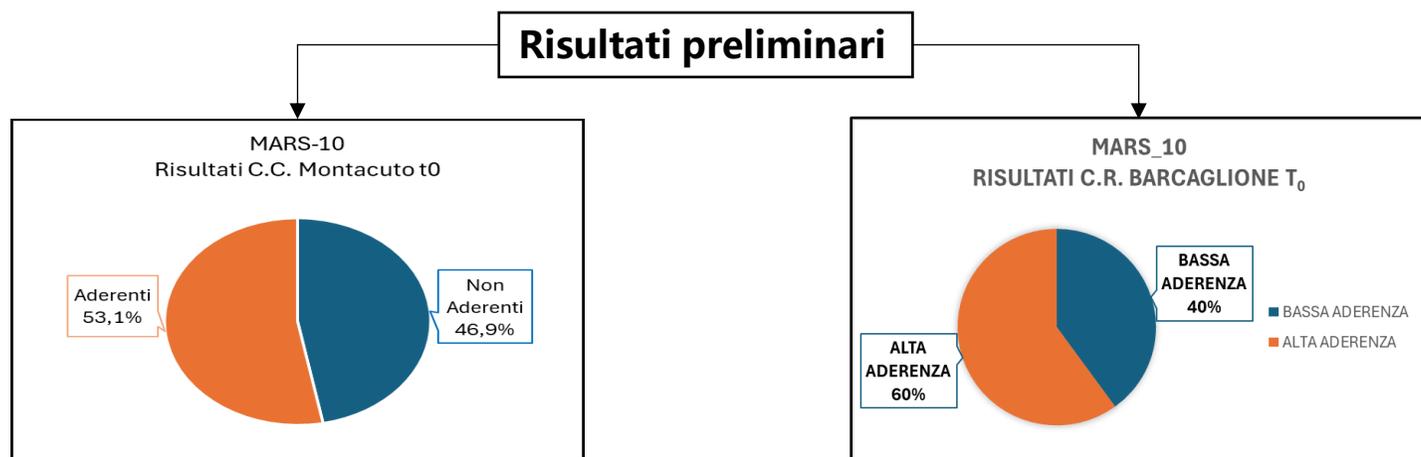
Grafici. Stratificazione delle inappropriatezze presso c.c. Montacuto[A] e c.r. Barcaglione[B]



# Aderenza terapeutica

Per la valutazione dell'aderenza alla terapia farmacologica, ai soggetti eleggibili è stata proposta la compilazione di un questionario validato (**MARS10 - Medication Adherence Rating Scale Questionnaire**), da ripetere almeno 2 volte, a distanza di 12 mesi, per confrontare gli effetti dello studio nel tempo.

➤ Il questionario è stato tradotto in varie lingue (italiano, inglese, francese) per facilitarne la comprensione ai detenuti stranieri e compilato in forma completamente anonima.



Considerando un'alta aderenza punteggi  $\geq 40$  (80%), dei **64 detenuti** a cui è stato possibile somministrare il questionario, presso C.C. Montacuto (n=49) e C.R. Barcaglione (n=15):

- 5 detenuti non hanno restituito il questionario (il punteggio totale è stato considerato 0)
- 24 detenuti hanno punteggi totali  $< 40$
- 35 detenuti hanno punteggi totali  $\geq 40$

**45% dei detenuti complessivi non risulta aderente alla terapia farmacologica**

**BJCP** British Journal of Clinical Pharmacology

Br. J. Clin. Pharmacol. 2020 Jul; 86(7): 1281–1288. Published online 2020 May 18. doi: 10.1111/bcp.14193

PMCID: PMC7319010  
PMID: 31823381

The Medication Adherence Report Scale: A measurement tool for eliciting patients' reports of nonadherence

Amy Hai Yan Chan,<sup>1</sup> Rob Horne,<sup>2,1</sup> Matthew Hankins,<sup>2</sup> and Claudia Chisari<sup>1</sup>

**QUESTIONARIO ADERENZA (MARS-10)**

U.O. FARMACIA OSPEDALIERA - Ospedale "Carlo Urbani" - Jesi (CSR 17 ottobre 2019, n°167)

*Molte persone trovano un modo di usare le loro medicine adatto a loro. Questo può differire dalle istruzioni sull'etichetta o da ciò che aveva detto il loro medico. Ecco alcuni modi in cui le persone hanno affermato di usare le loro medicine. Per ogni affermazione, spunta la casella che meglio si adatta a te*

**Il questionario è reso in forma completamente anonima**

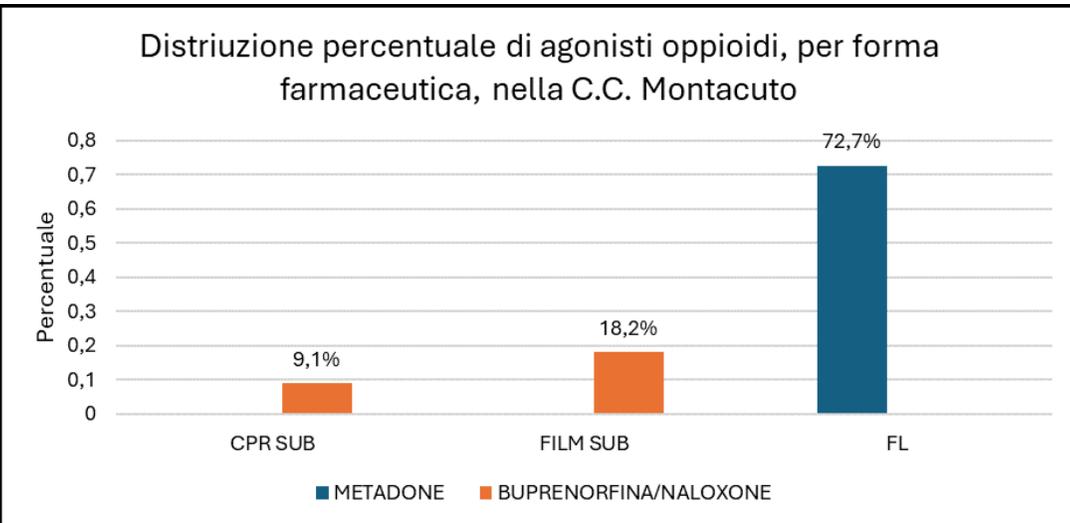
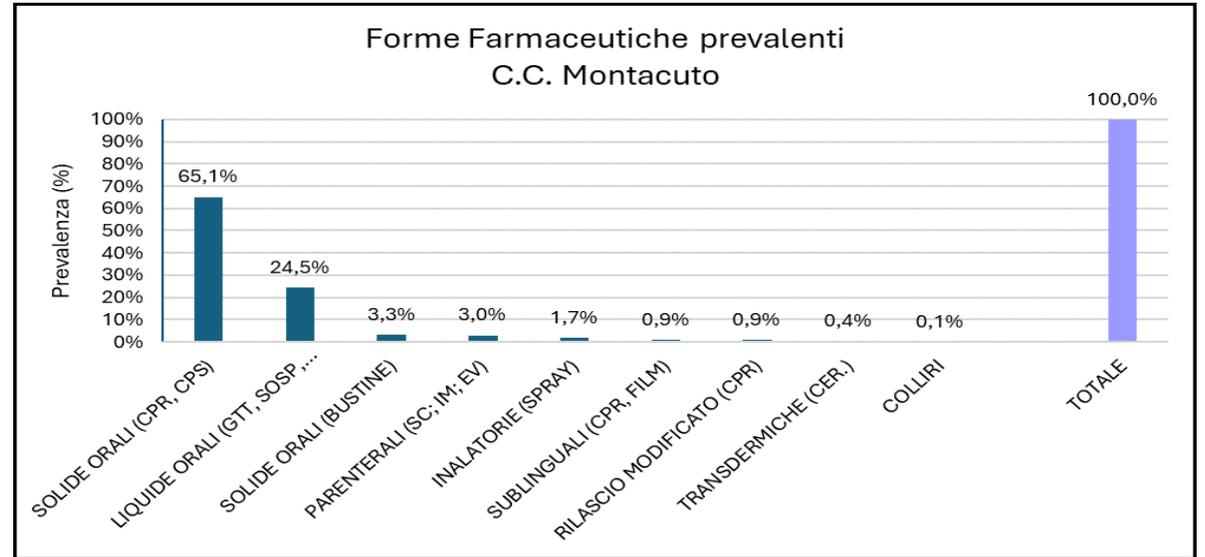
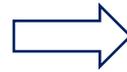
1. Prendo meno medicine di quanto indicato	MAI	RARO	A VOLTE	SPESSE	SEMPRE
2. Smetto di prendere la medicina per un po'	MAI	RARO	A VOLTE	SPESSE	SEMPRE
3. Mi manca una dose di medicinale	MAI	RARO	A VOLTE	SPESSE	SEMPRE
4. Modifico la dose di medicinale	MAI	RARO	A VOLTE	SPESSE	SEMPRE
5. Mi dimentico di prendere il medicinale	MAI	RARO	A VOLTE	SPESSE	SEMPRE
6. Evito di prendere la/e medicina/e se posso	MAI	RARO	A VOLTE	SPESSE	SEMPRE
7. Prendo più medicine di quante indicate dal medico/infermiere	MAI	RARO	A VOLTE	SPESSE	SEMPRE
8. Prendo le medicine esattamente come prescritto	MAI	RARO	A VOLTE	SPESSE	SEMPRE
9. Prendo le medicine regolarmente tutti i giorni	MAI	RARO	A VOLTE	SPESSE	SEMPRE
10. Prendo le mie medicine solo quando ne ho bisogno	MAI	RARO	A VOLTE	SPESSE	SEMPRE



# Forme farmaceutiche

*Premessa: analisi effettuate solo sulla C.C. Montacuto, per la natura e le caratteristiche dei detenuti locati al suo interno*

Dall' analisi preliminare sulle forme farmaceutiche in uso presso la struttura penitenziaria, risulta un elevato utilizzo di **solidi orali (65,1%)**, quali compresse e capsule, seguiti da formulazioni **liquide orali (24,5%)**, come gocce e sospensioni, come mostrato nel grafico a seguire.



In considerazione dell' elevata sorveglianza carceraria di alcune specialità medicinali (es. metadone) che risultano frequentemente oggetto di diversioni, abuso, tentativi di suicidio, a causa della natura chimica (inodore e incolore) e della facilità con cui possono essere camuffate e accumulate, facilitando potenziali usi impropri, si è deciso di focalizzare il monitoraggio verso le medesime.

Infatti, l' uso alternativo alle soluzioni di metadone di buprenorfina/naloxone cpr-film sublinguali potrebbe ridurre le problematiche associate all' uso di metadone



## Part.04

# Valutazione delle Interazioni tra Farmaci

- Prevalenza di interazioni nelle carceri di AST ANCONA
- Stratificazione per rilevanza clinica
- Stratificazione per medicinale-causa
- Principali potenziali conseguenze delle interazioni rilevate



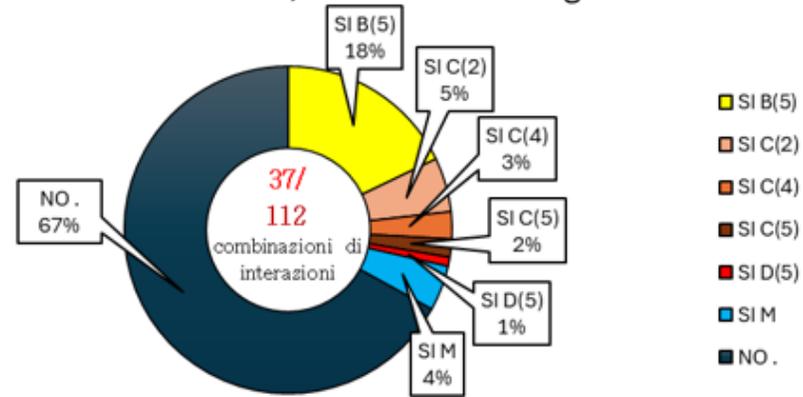


# Interazioni tra farmaci: C.R. Barcaglione

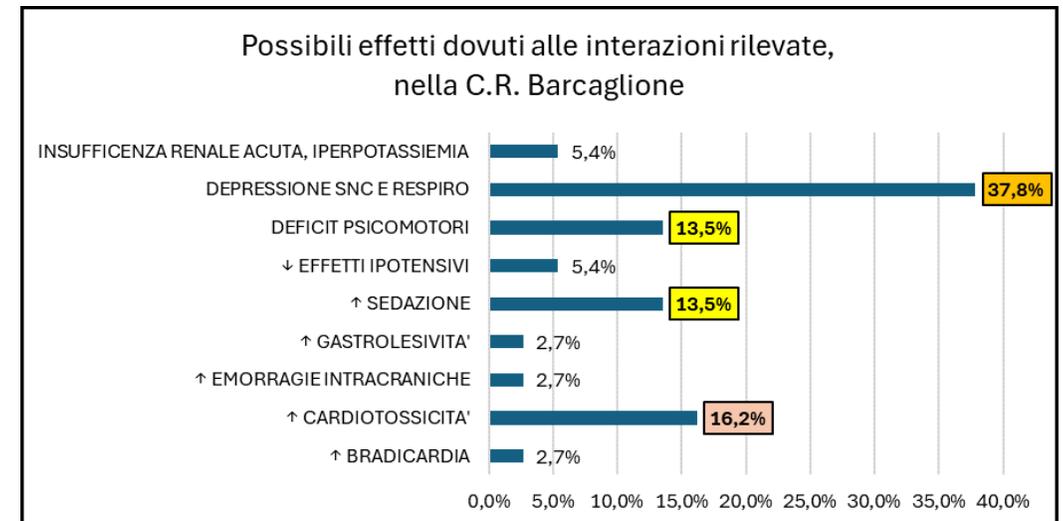
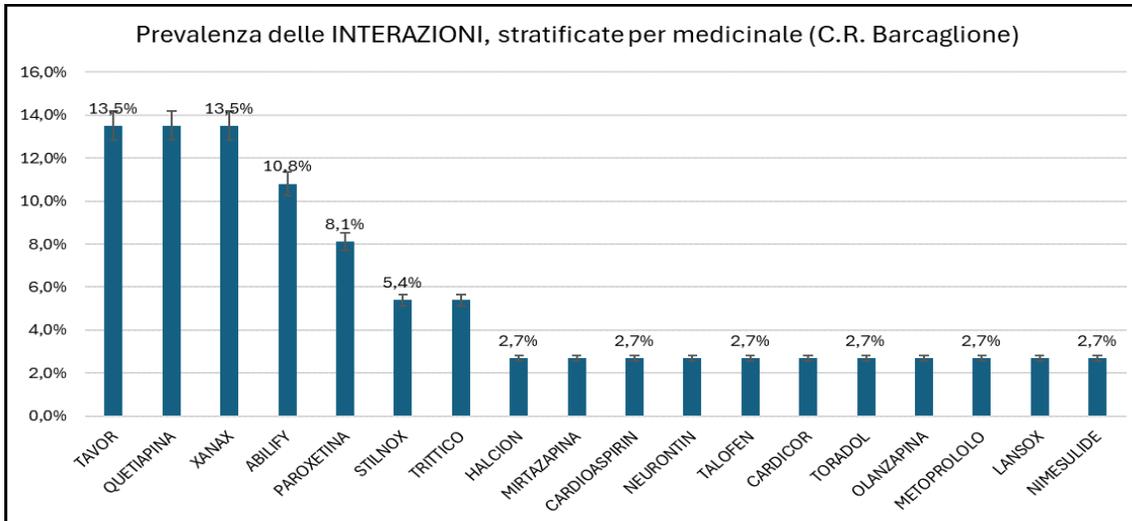
Per la valutazione delle DDI (*Drug-Drug Interactions*) sono stati utilizzati i software, open access, **INTERCheck®** e **Drug Interactions Checker®** di Medscape

Su **37 potenziali interazioni** di principi attivi rilevate, il **29,7%** presentava un'interazione maggiore (rilevanza C), il 2,7% un'interazione molto grave (rilevanza D5) e il **54,1%** erano moderate (rilevanza B5), con il rischio maggiore di depressione respiratoria e del sistema nervoso centrale (37,8%), seguito dall' aumentato rischio di cardiotossicità (16,2%).

Interazioni potenziali rilevate, in base alla rilevanza clinica, nella C.R. Barcaglione



LEGENDA	RILEVANZA CLINICA
A	Minore
B	Moderata
C	Maggiore
D	Molto Grave
M	Drug Interaction checker
1	in vitro
2	su volontari sani
3	case report
4	studi osservazionali
5	RCT, revisioni o metanalisi



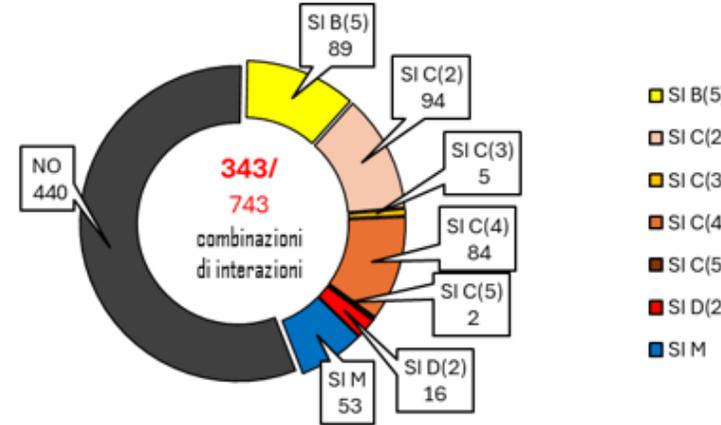


# Interazioni tra farmaci: C.C. Montacuto

Per la valutazione delle DDI (*Drug-Drug Interactions*) sono stati utilizzati i software, open access, **INTERCheck®** e **Drug Interactions Checker®** di Medscape

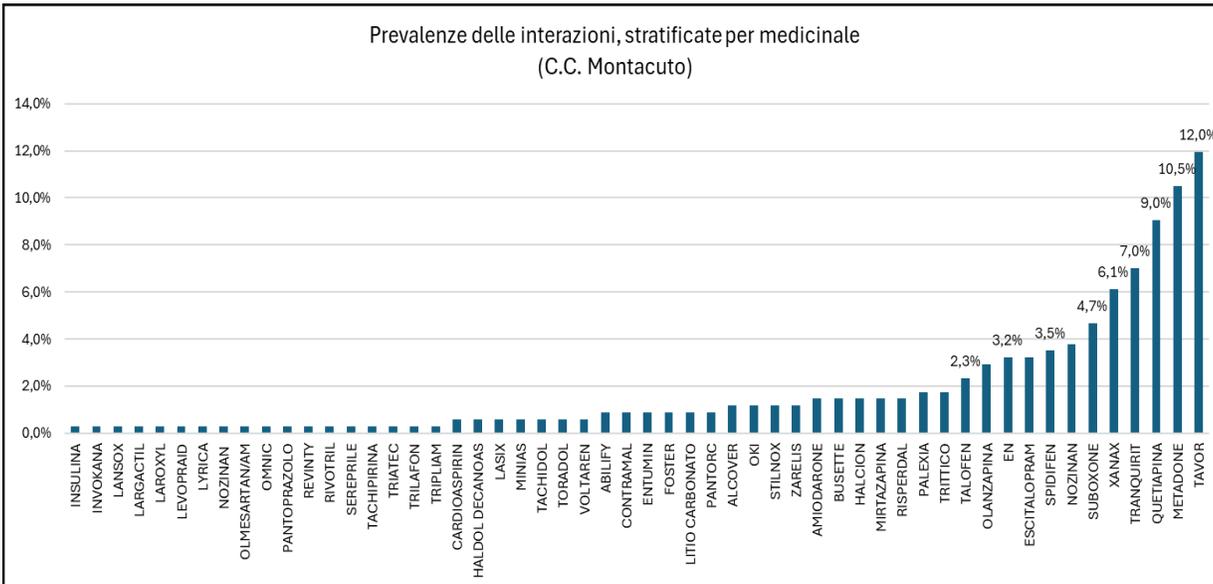
Su un totale di 783 combinazioni di farmaci, sono state rilevate **343** potenziali interazioni (43,8%), di cui il **53,9%** presentava un'interazione maggiore (rilevanza C), il 4,7% un'interazione molto grave (rilevanza D5) e il **25,9%** erano moderate (rilevanza B5), con il rischio maggiore di cardiotossicità (53,4%), seguito dall' aumentato rischio di miopatie e depressione SNC (20,4% e 5,2%, rispettivamente).

Interazioni potenziali rilevate, in ase alla rilevanza clinica, nella C.C. Montacuto

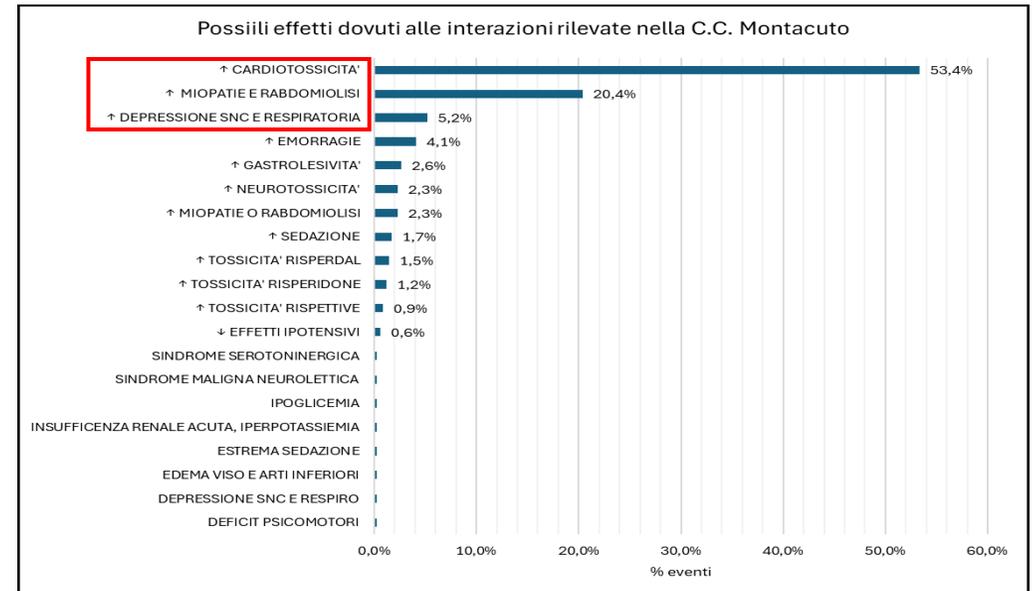


LEGENDA	RILEVANZA CLINICA
A	Minore
B	Moderata
C	Maggiore
D	Molto Grave
M	Drug Interaction checker
1	in vitro
2	su volontari sani
3	case report
4	studi osservazionali
5	RCT, revisioni o metanalisi

Prevalenze delle interazioni, stratificate per medicinale (C.C. Montacuto)



Possibili effetti dovuti alle interazioni rilevate nella C.C. Montacuto





## Part.05

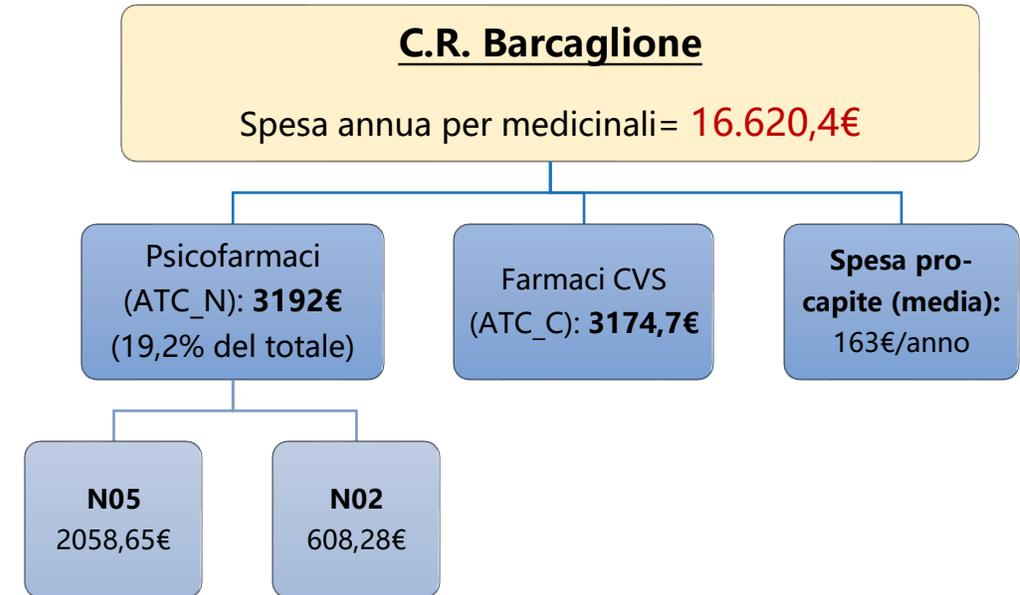
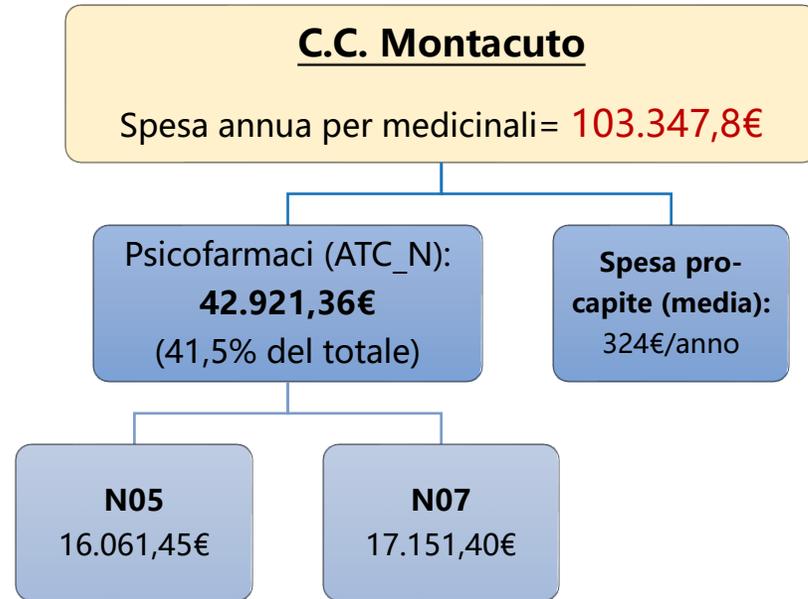
# Analisi Farmaco Economiche

- N° e Tipologia medicinali distribuiti complessivamente nelle carceri di AST ANCONA
- Andamento annuale della spesa farmaceutica nelle carceri, per classe terapeutica (ATC)

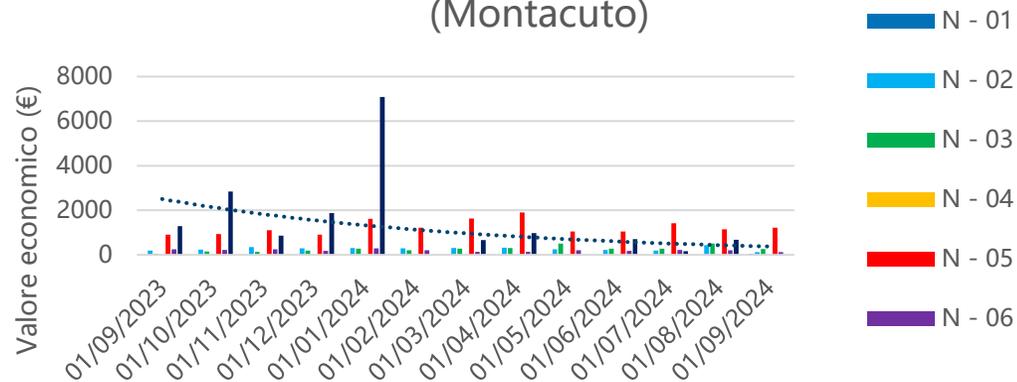




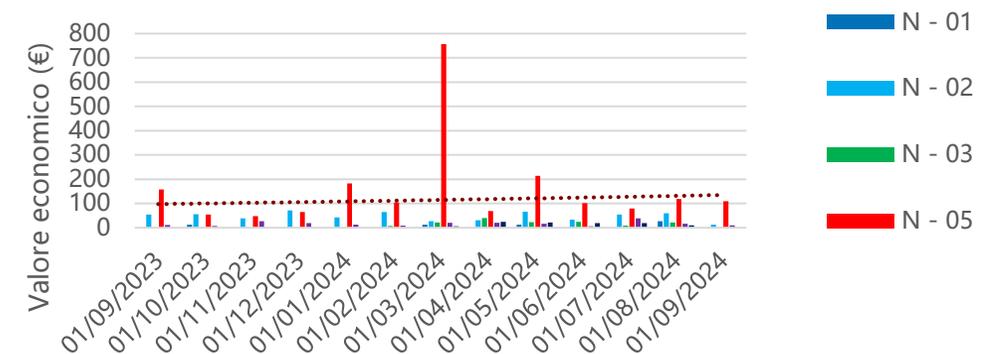
# Spesa per medicinali nelle carceri

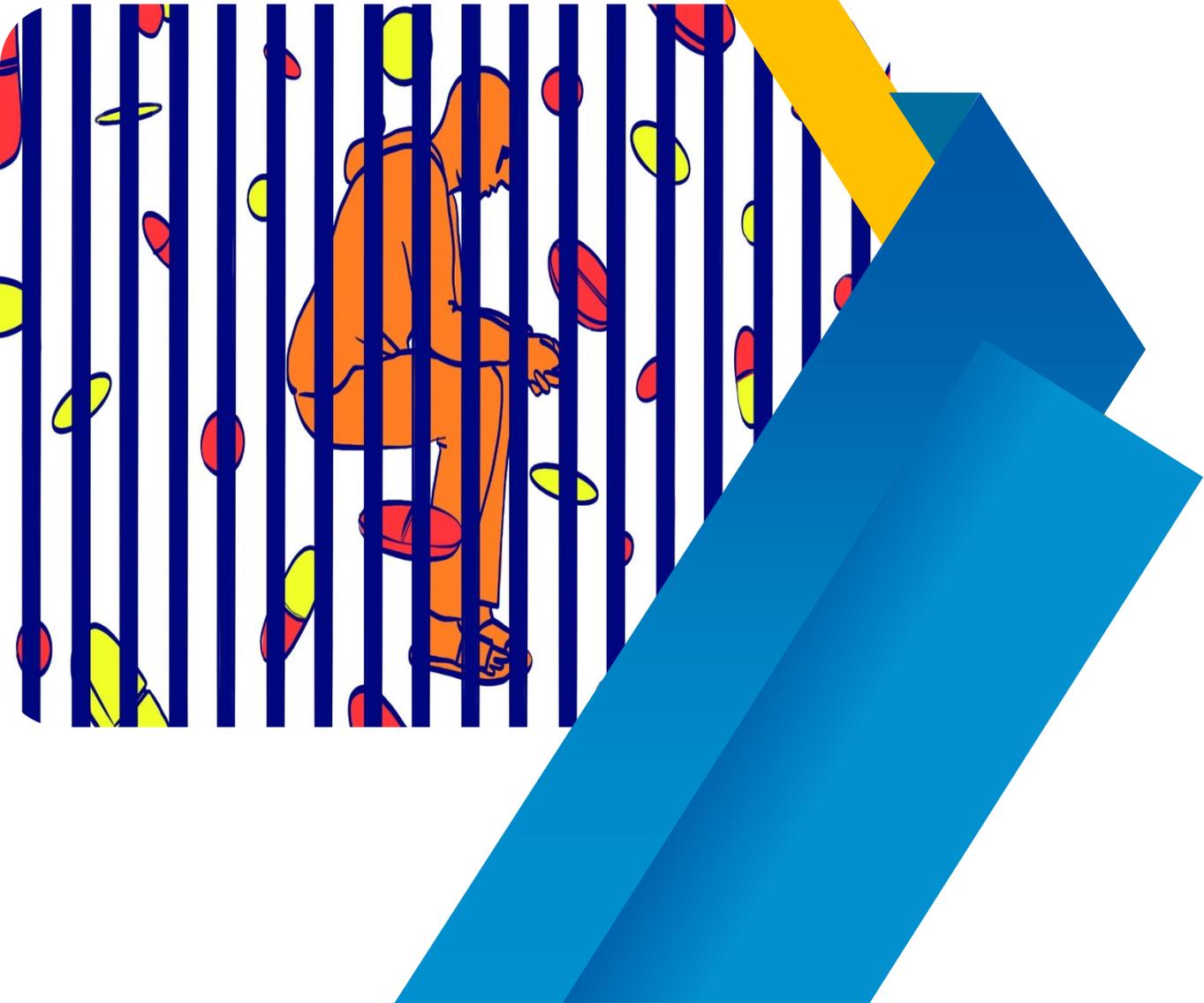


Andamento della spesa per ATC 2° Livello (Montacuto)



Andamento della spesa per ATC 2° Livello (Barcaglione)





## Part.06

La Farmacovigilanza  
nel setting carcerario

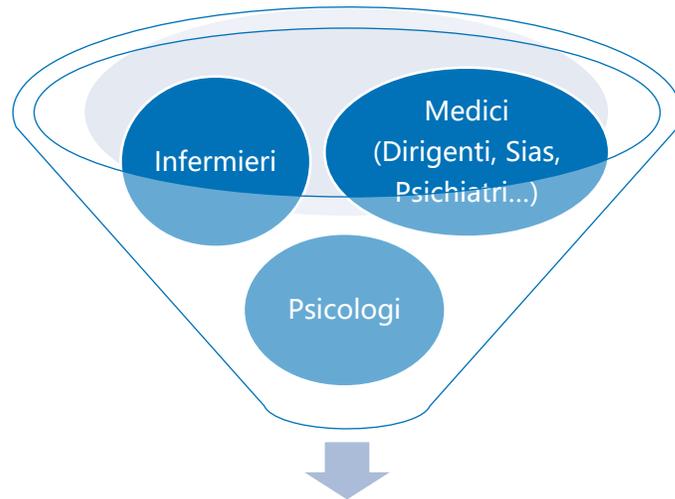




# LE SEGNALAZIONI DI FARMACOVIGILANZA

✓ Nella fase preliminare del progetto è stato organizzato un ciclo di 2 incontri con il personale sanitario (medici, infermieri, psicologi...) operante negli istituti penitenziari ai sensi **dell' accordo del DPCM 1/2008** e delle varie normative regionali (**DGR 1220/2015 per la Regione Marche**) che hanno assegnato al SSN e ai SSR il compito di garantire l' assistenza sanitaria, compresa quella farmaceutica, nel regime carcerario.

**La motivazione, il coinvolgimento e la responsabilizzazione del personale sanitario in una logica di interdisciplinarietà e di interprofessionalità rappresentano infatti uno strumento strategico per raggiungere gli obiettivi del progetto di farmacovigilanza.**



**n°26** professionisti sanitari formati su temi di **farmacovigilanza e appropriatezza prescrittiva**

**Prima dell' inizio dello studio**, dal portale online di farmacovigilanza dell' Agenzia Italiana del farmaco (AIFA) risultavano: **n.0 SEGNALAZIONI** (provenienti da penitenziari della Regione Marche)

Dall'inizio dello studio  
(04/09/2023)...



## Part.07

# Considerazioni Finali





## Concluding Remarks

- ✓ Dallo studio emerge la tendenza verso una prescrizione elevata di farmaci, specie riguardo antipsicotici, ansiolitici, ipnotici e sedativi.
- ✓ Le interazioni farmacologiche sono risultate significative, con la maggior parte delle DDI di rilevanza clinica "maggiore" e un'attenzione particolare verso l'identificazione delle interazioni potenziali gravi.
  - Il rischio più comune è la *depressione respiratoria*, seguita dall' aumentato rischio di *cardiotossicità*
- ✓ La valutazione dell'aderenza terapeutica tramite il questionario MARS-10 ha rivelato una problematica nel grado di effettiva rispondenza alle raccomandazioni cliniche nei detenuti di entrambi gli istituti.
- ✓ L'importanza del ruolo del farmacista e della farmacovigilanza nelle strutture carcerarie è oggi imprescindibile per garantire QUALITA' & APPROPRIATEZZA della terapia farmacologica dei detenuti. La sua presenza facilita il monitoraggio dei farmaci, contribuendo così alla promozione della cura e al processo di riabilitazione sociale dei soggetti incarcerati.

# Grazie per il Vostro Tempo



Confederazione  
Associazioni  
Regionali di Distretto

*Società Scientifica delle attività  
Sociosanitarie Territoriali*



**AIFA**

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

