

### PROGETTO AIFA – AST ANCONA DI FARMACOVIGILANZA NEGLI ISTITUTI PENITENZIARI: ALLA RICERCA DI QUALITÀ E APPROPRIATEZZA IN UN DIFFICILE CONTESTO

Matteo Schiavoni, Specializzando in Farmacia Ospedaliera, AST Ancona 3921345958,  
matteo.schiavoni@sanita.marche.it

Antea M. P. Mangano<sup>1</sup>, Chiara Rossi,<sup>2</sup> Marina Fornaro,<sup>3</sup> and Franco Dolcini <sup>4</sup>

1. Dirigente Farmacista, Responsabile Scientifico CRFV – ARS Marche
2. Direttore Dipartimento Politiche del Farmaco Interaziendale, Regione Marche
3. Dirigente Medico – Sanità Penitenziaria; AST Ancona, Marche
4. Direttore UOC OSSB Cure Ristretti in Carcere AST Ancona; Coordinatore – Responsabile Sanità Penitenziaria

La sicurezza dei pazienti nel contesto penitenziario è prioritaria, ma affronta sfide strutturali. La terapia farmacologica in condizioni di detenzione, specialmente con psicotropi, comporta rischi dovuti alla politerapia e all'uso off-label, aumentando il rischio di interazioni e reazioni avverse. La non aderenza compromette l'efficacia del trattamento. La farmacovigilanza è cruciale e il progetto AIFA offre l'opportunità di uno studio innovativo nel sistema carcerario italiano.

Valutare l'appropriatezza prescrittiva, l'aderenza e individuare usi *off-label* non dichiarati, anche attraverso la determinazione delle interazioni farmaco-farmaco (*DDI*) all'interno della popolazione carceraria.

Nella fase preliminare del progetto è stato organizzato un ciclo di 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.

Lo studio osservazionale di coorte, in aperto, prospettico, della durata di 2 anni, ha esaminato i dati preliminari a 6 mesi (09/2023 – 03/2024) dei 131 detenuti afferenti alla C.C. Ancona Montacuto e 33 alla C.R. Ancona Barcaglione, in Regione Marche, con età >18 anni, in terapia farmacologica con almeno un medicinale con ATC N05 e/o N06, con previsione di pena superiore alla durata dello studio (2025). Da cartelle cliniche e poi informatizzati su database Excel, sono stati raccolti dati demografici (Struttura, età, sesso, rischio suicidario, livello del rischio, fine pena), clinici (comorbidità, tossicodipendenza, alcool, fumo), farmaceutici e farmacologici (medicinali, dose, posologia, forma farmaceutica, fascia di rimborsabilità, terapia al bisogno, interazione, farmaco interagente, rilevanza clinica, meccanismo, rischi potenziali), di sicurezza (farmaco sospetto/interagente, ADR, data ADR). L'aderenza terapeutica è stata investigata attraverso la somministrazione, in forma anonima ed informata, del questionario MARS-10; sono state previste due misurazioni; è stato accordato un singolo giorno di censimento per entrambe le carceri e punteggi  $\geq 40/50$  venivano considerati come alta aderenza. Le DDI sono state valutate tramite INTERCheck® e Drug Interactions Checker® definendo la prevalenza stratificata per rilevanza clinica, considerando alta aderenza punteggi  $\geq 40/50$ . È stata definita la prevalenza delle forme farmaceutiche in uso e delle terapie al bisogno. Le misure di appropriatezza prescrittiva hanno considerato le linee guida "NICE", i criteri di Beers, START & STOP e le diagnosi presenti.

Nella C.C. Montacuto, su un totale di 699 prescrizioni, il 63,8% era costituito da farmaci del SN, di cui il 45,2% erano psicolettici. Il numero medio di farmaci prescritti per paziente è stato di 5,34 (SD = 3,13), con un range che varia da 1 a 14 farmaci. Le *DDI* testate sono state 342, di cui il 53,8% presentava un'interazione maggiore (rilevanza C), il 4,7% un'interazione molto grave (rilevanza D) e il 26% erano moderate (rilevanza B5), con il rischio più comune di depressione respiratoria e del SNC (41,8%), seguito dal rischio di cardiotoxicità (20,5%). Presso la C.R. Barcaglione la media dei farmaci prescritti a detenuto è stata di circa 3,52 (SD = 2,32), con un range da 1 a 11 farmaci. Il totale delle prescrizioni è stato di 115, con il 51,3% rappresentato da farmaci del SN, con prevalenza di psicolettici (79,7%).

Su 36 combinazioni di principi attivi testate, il 36,1% presentava un'interazione maggiore (rilevanza C), il 2,8% un'interazione molto grave (rilevanza D5) e il 50% erano moderate (rilevanza B5), con il rischio maggiore di depressione respiratoria e del sistema nervoso centrale (37,1%), seguito dall'aumentato rischio di cardiotoxicità (20%). Al primo utilizzo del MARS-10, un'alta aderenza è stata rilevata nel 53,1% dei detenuti presso la C.C. Montacuto e nel 60% della C.R. Barcaglione.

Emergono elevata prescrizione di farmaci, soprattutto antipsicotici, ansiolitici, ipnotici e sedativi. Significative interazioni farmacologiche, con prevalenza di *DDI* di grado "maggiore" e problemi di aderenza terapeutica nei detenuti di entrambi gli istituti. Si conferma il ruolo cruciale anche del farmacista nell'equipe sanitaria operativa negli istituti penitenziari per la gestione accurata della terapia, il monitoraggio dei farmaci e il contributo alla cura e riabilitazione **sociale** a