# La semplificazione della terapia anti–HIV in carcere


**Elena Rastrelli**

**UOC Medicina Protetta-Malattie Infettive**
**Ospedale «Belcolle», Viterbo**

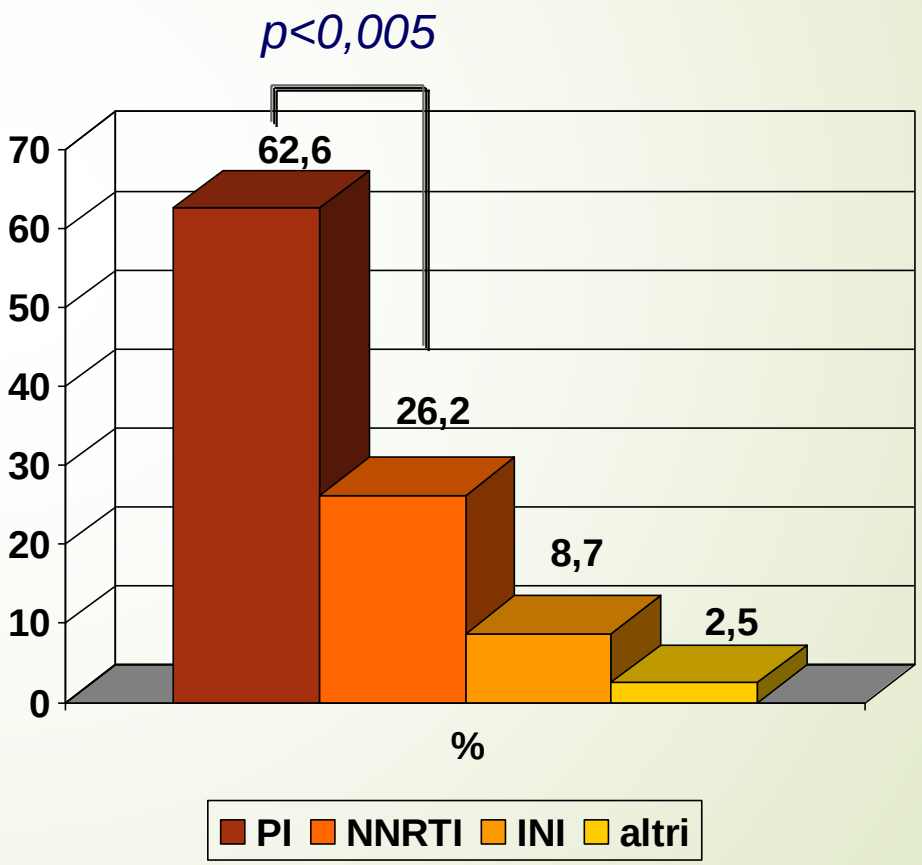
**Coordinamento Organizzativo**
**SIMSPe-Onlus**

- Nel paziente detenuto con infezione da HIV numerosi problemi organizzativi, alimentari, relazionali ed i possibili effetti collaterali di farmaci assunti “per la vita”, rappresentano spesso momenti di sofferenza tale da apparire come un incremento non dovuto della pena.

- La riduzione delle somministrazioni utilizzando molecole già registrate come schedule semplificate, con il contestuale mantenimento del controllo virale, possono rappresentare una soluzione sicuramente migliorativa la quotidianità di questi pazienti.

# Indagine puntuale su persone detenute in Italia [SIMIT-SIMSPe 07/2013]

**Regimi Antiretrovirali somministrati a 275 detenuti in terapia Antiretrovirale**



# Indagine puntuale su persone detenute in Italia [SIMIT-SIMSPe 07/2013]

## Regimi Antiretrovirali PI-based somministrati a 172 pazienti detenuti

| ANTIRETROVIRAL DRUGS | n (%) |
|---|---|
| | |
| Protease inhibitors (PI) | |
| Atazanavir | 88 (32.0%) |
| Lopinavir | 51 (18.5%) |
| Darunavir | 23 (8.4%) |
| Fosamprenavir | 9 (3.3%) |
| Saquinavir | 1 (0.4) |
| Total | 172 (62.6%) |

| | | |
|---|---|---|
| r/boosted | → | 170 |
| Triple Th. | → | 164 |
| Double Th. | → | 7 |
| Mono Th. | → | 1 |

# Prevalenza di Regimi HAART PI-based

- Probabile accettazione in carcere del regime terapeutico prescritto in libertà
- Probabile prescrizione dai centri territoriali di M.I. di regimi ad elevata potenza, compensatori di ritenuta scarsa aderenza in pazienti socialmente “difficili”
- Ridotto numero di nuove diagnosi e di pazienti “naive” tra i detenuti
- Scarsa rivalutazione clinica del singolo paziente in terapia durante il periodo detentivo, anche alla luce di un’aderenza “controllata” se non DOT e dei problemi organizzativi che comportano schedule b.i.d. rispetto a OD

# Periodo detentivo occasione unica d'intervento sanitario

- Rivalutazione accurata del singolo paziente in terapia anti-HIV
- Identificazione dei possibili candidati ad una schedula semplificata
- Introduzione di un "less drug regimen" costituito da una dual therapy con 1PI/r + 1NRTI.
- Educazione Sanitaria specifica ad ogni singolo paziente sulla valenza della semplificazione, sia in termini di eguale efficacia con minori EA, sia come capacità personale di mantenere la massima aderenza per non perdere i benefici acquisiti, al momento del ritorno in libertà.

# Progetto di Studio Osservazionale sulla terapia anti-HIV in ambiente penitenziario. “Semplificazione a LPV/r+3TC in Pazienti Detenuti”

**Proponente**

***S.I.M.S.Pe. – onlus***

***Società Italiana di Medicina e Sanità Penitenziaria***

# Pazienti e Metodi

Verranno arruolati tutti i pazienti detenuti in terapia ARV e, una volta identificati i candidabili ad un "Less Drug Regimen", verranno avviati ad una schedula di semplificazione ad esclusivo giudizio del Clinico prescrittore, sulla base delle condizioni del singolo paziente, dell'operatività ambientale e della propria autonomia prescrittiva, confrontandoli con quelli semplificati con Lopinavir/Ritonavir 4cpr. 200mg/50mg + Lamivudina 1 cpr. 300mg OD, ovvero BID (bis in die) 400/100mg + 150mg

**Verranno avviati alla semplificazione i pazienti detenuti che:**

- **assumano terapia anti-retrovirale da almeno dodici mesi,**
- **pratichino terapia con Lopinavir/ritonavir da almeno 3 mesi;**
- **non presentino precedenti fallimenti virologici a PI e/o a Lamivudina;**
- **mostrino viremia non rilevabile da oltre nove mesi;**
- **risultino HBsAg negativi;**
- **siano eleggibili alla semplificazione a giudizio del Clinico curante…**

# Pazienti e Metodi

- .....
- non presentino nella propria storia clinica almeno due dei seguenti quattro parametri di predizione negativa al mantenimento della soppressione virale, emersi dagli studi randomizzati e controllati sull'impiego di monoterapie con boosted-PI:
  1) CD4 alla data di switch <200/ml da almeno tre mesi
  2) CD4 nadir <100/ml (e/o AIDS)
  3) Emoglobina <11,0 g/dL
  4) Coinfezione HIV/HCV (se coinfetti, HCV-RNA soppresso)
- I controlli viro-immunologici sono calendarizzati ogni 3 mesi dalla data dello switch a Less Drug Regimen.

# Elenco dei centri invitati allo Studio

(31 Istituti Penitenziari)

1. Casa Circondariale di Bari
2. Casa di Reclusione di Brescia Canton Mombello
3. Casa Circondariale di Brescia Verziano
4. Casa Circondariale di Busto Arsizio
5. Casa Circondariale di Cagliari
6. Casa Circondariale di Chieti
7. Casa Circondariale di Genova Marassi
8. Casa Circondariale di La Spezia
9. Casa Circondariale di Milano Opera
10. Casa Circondariale di Milano San Vittore
11. Casa di Reclusione di Milano Bollate
12. Casa Circondariale di Modena
13. Casa Circondariale di Monza
14. Casa Circondariale di Napoli Poggioreale
15. Casa Circondariale di Nuoro
16. Casa Circondariale di Padova
17. Casa Circondariale di Parma
18. Casa Circondariale di Pavia
19. Casa Circondariale di Pescara
20. Casa Circondariale di Piacenza
21. Casa Circondariale di Pisa
22. Casa Circondariale di Pistoia
23. Casa Circondariale di Prato
24. Casa Circondariale di Roma Rebibbia
25. Casa Circondariale di Siena
26. Casa Circondariale di Rieti
27. Casa Circondariale di Sassari
28. Casa Circondariale di Torino
29. Casa Circondariale di Vigevano
30. Casa Circondariale di Viterbo
31. Casa Circondariale di Voghera

# *Dati pre-arruolamento*

**Detenuti presenti negli Istituti italiani (30.04.2015): 53.498**

**Detenuti presenti nei centri aderenti allo studio (15.763) → 30%**

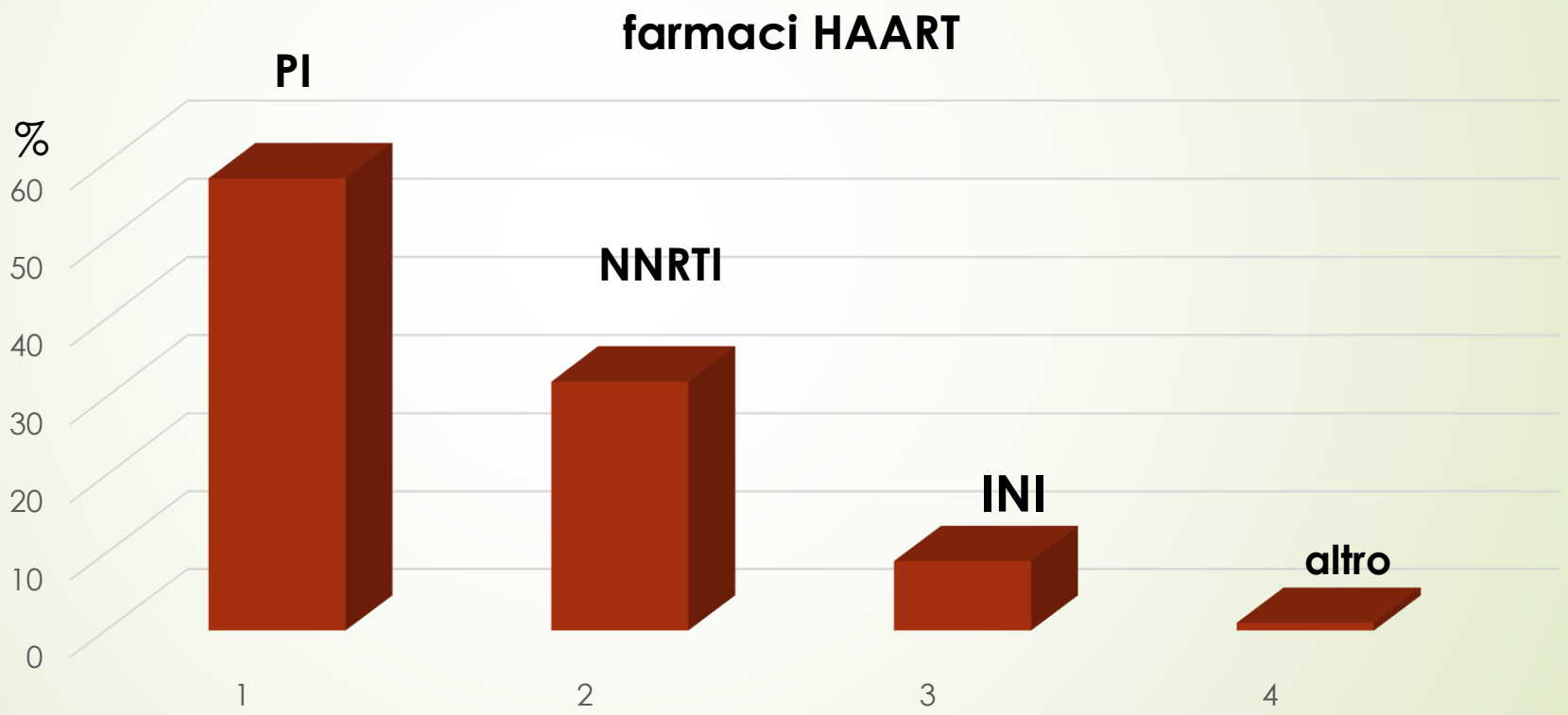
**Detenuti HIV+ nei centri aderenti allo studio (428): 3% della popolazione dello studio**

***Fonte: Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria - Ufficio per lo sviluppo e la gestione del sistema informativo automatizzato statistica ed automazione di supporto dipartimentale - Sezione Statistica aprile 2015***

# *Dati pre-arruolamento*

- 31 centri invitati allo studio:
- AD OGGI:
  - 24 (77%) hanno completato o in corso la presa d'atto del Comitato Etico di riferimento
  - 382 sono i Pazienti in terapia anti-HIV nei centri aderenti allo studio
  - 23 sono i pazienti che risultano già semplificati a PI/r + NRTI

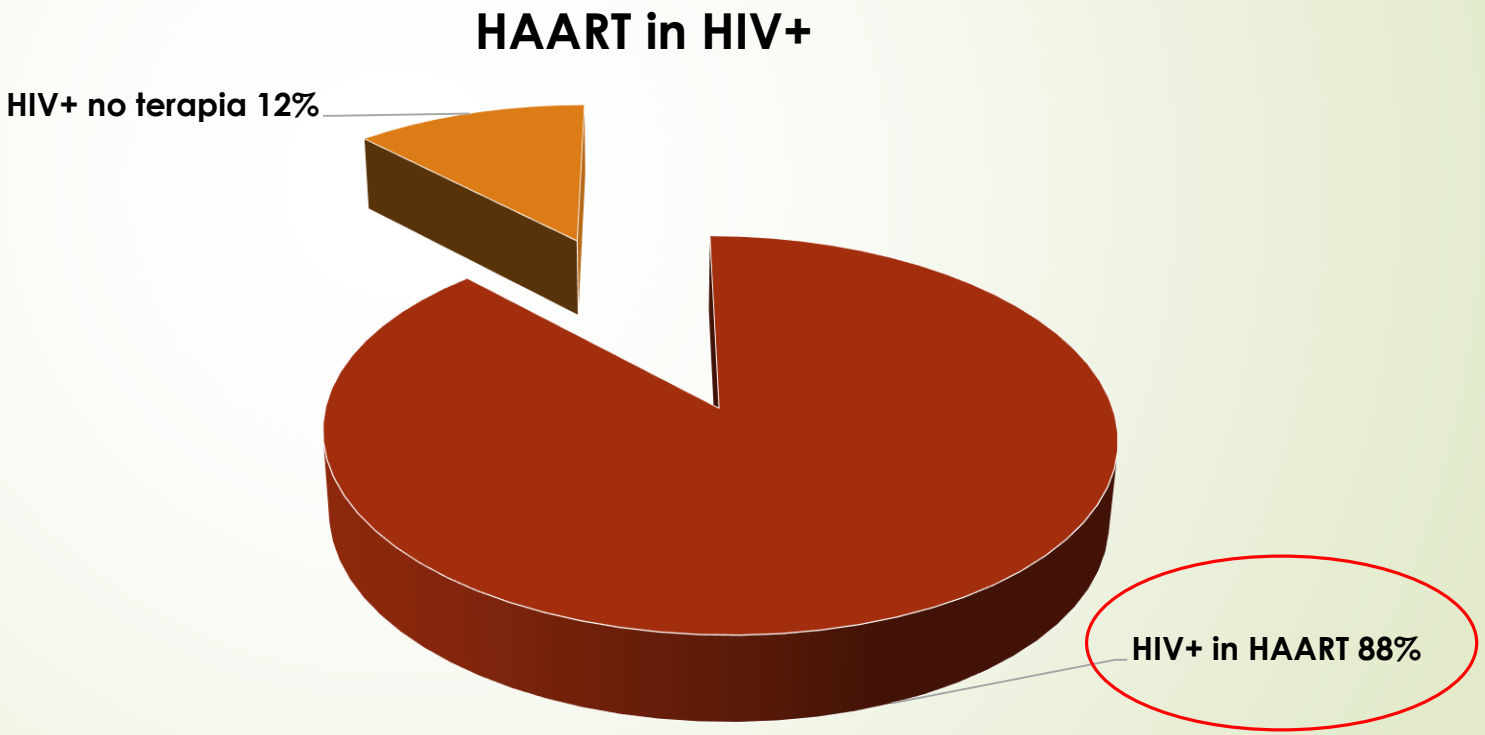
# Dati pre-arruolamento



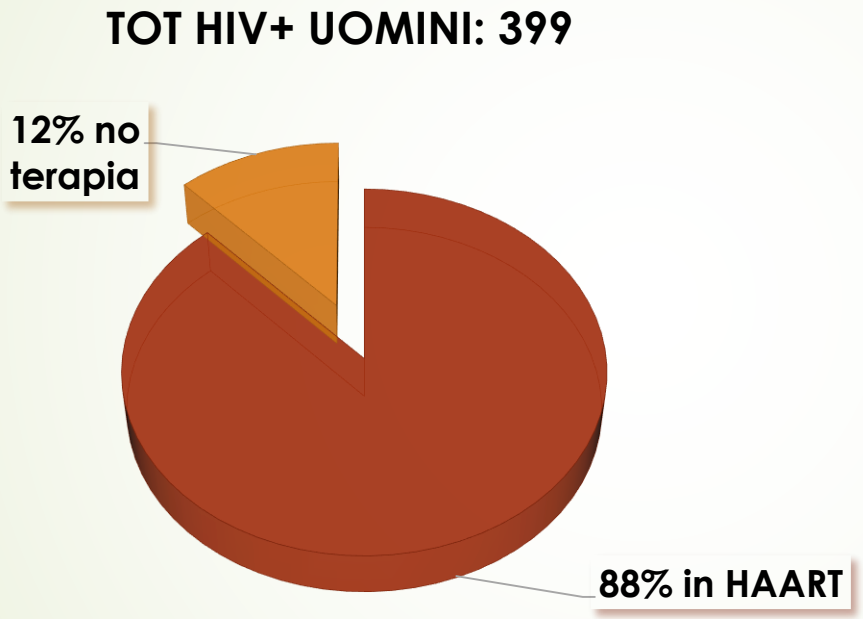

Pazienti in HAART tot 382

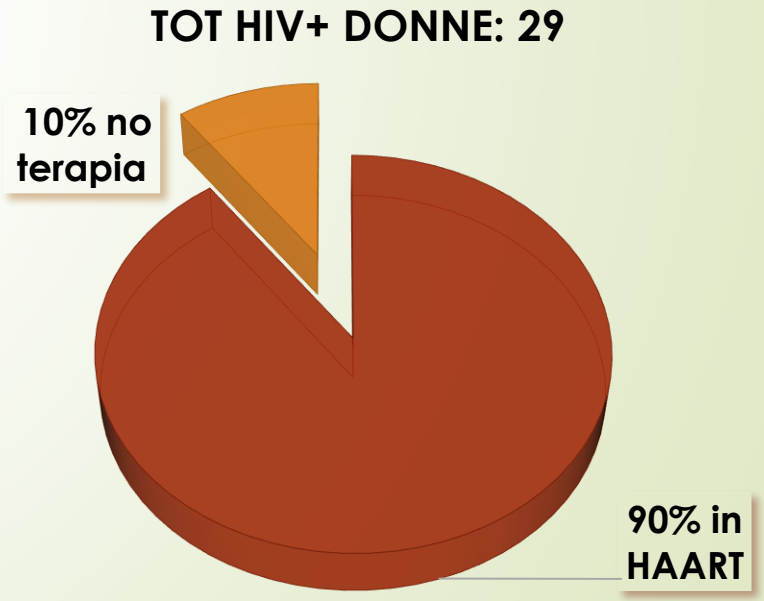
# *Dati pre-arruolamento*

**Tot HIV+ 428**



# *Dati pre-arruolamento*



# *Dati pre-arruolamento…conclusioni*

- **La realizzazione di un ampio gruppo di lavoro consente di osservare un campione che si avvicina il più possibile a quello reale permettendo in tal modo di effettuare interventi mirati ed efficaci.**
- **L'omogenizzazione della modalità di raccolta dei dati e della valutazione di una potenziale terapia di semplificazione, sostiene il singolo specialista nella presa in carico del paziente detenuto con infezione da HIV per un intervento pro-attivo, se pur sempre effettuato rispettando la piena libertà professionale**
- **L'azione efficace e strategica dello specialista, conforme alla comune pratica clinica, interviene così in maniera significativa su ciascun paziente detenuto con infezione da HIV, fornendo gli strumenti per una maggiore consapevolezza del proprio stato di salute e per il miglioramento della qualità di vita**