



PROT. N° 6 U DEL 29/10/2020

Al Pregiatissimo Presidente
dell'Ordine Provinciale dei Medici
di Reggio Calabria

OGGETTO: Protocollo d'Intesa con l'Ordine Provinciale dei Medici di Reggio Calabria

Pregiatissimo Presidente dell'Ordine provinciale dei medici di Reggio Calabria, gli informatori scientifici del farmaco di Reggio Calabria e Provincia, nel porgere i più cordiali saluti, sono lieti di comunicarle che nella nostra città è stata istituita la sezione provinciale AIISF, federata con la federazione delle associazioni italiane degli informatori scientifici del farmaco. L'iniziativa intrapresa si propone la riqualificazione identitaria di una categoria professionale che svolge da sempre un ruolo centrale in ambito sanitario, ma che mai gli è stata riconosciuta perché spesso soggiogata da logiche lontane dalle finalità del suo operare che attengono invece allo sviluppo della cultura scientifica e con esso del benessere socio-sanitario della collettività. In tal senso appare evidente che le competenze acquisite sul campo da questa figura professionale, il continuo aggiornamento che gli viene assicurato e le verifiche di apprendimento che ne certificano la reale acquisizione, fanno di questo professionista l'indispensabile supporto su cui è riposta la fiducia della classe medica per la corretta individuazione dei più idonei percorsi terapeutici delle diverse aree della Medicina nell'esclusivo interesse del paziente. L' informatore scientifico, costantemente, è il latore e divulgatore della letteratura scientifica internazionale, che è sempre stata oggetto di confronto costruttivo e aggiornamento professionale per i medici.

Tra i compiti dell' informatore scientifico del farmaco vi è inoltre quello di provvedere alla segnalazione degli eventi avversi dei medicinali presso gli organi competenti, funzione questa fondamentale perché possa essere garantita la continuità terapeutica in assoluta sicurezza. A tal proposito si sottolinea come il Legislatore imputi anche all' informatore scientifico l'obbligo di segnalare tutte le reazioni avverse ai farmaci di cui viene a conoscenza, attribuendo così ulteriore valore alla sua funzione sociale all'interno del Sistema Sanitario Nazionale.

La neonata sezione AIISF-FEDAIISF di Reggio Calabria intende pertanto iniziare un percorso qualificato di collaborazione professionale con ogni componente del pregevole ordine provinciale da Lei presieduto con l'adozione di strategie e programmi condivisi concepiti in modo congiunto, nel più nobile interesse della comunità dei pazienti reggini. Ciò, sulla base di rinnovati presupposti di stima reciproca e



riconoscimento dei rispettivi ruoli. La delicata fase sociale che attraversiamo, caratterizzata dalla diffusione di una pandemia i cui risvolti socioeconomici oltre che sanitari risultano ancora incerti, suggerisce ancor più segnatamente l'urgenza e la necessità di giungere a un proficuo patto d'intesa tra le nostre categorie, onde poter offrire all'utenza tutta migliori servizi e veicolare un'efficace comunicazione contestualizzata all'attuale scenario.

In merito alla diffusione di SarsCov2, AIISF Reggio Calabria informa le Signorie Loro illustrissime che gli informatori scientifici associati, per conto e ad opera delle rispettive aziende farmaceutiche di appartenenza, hanno ricevuto più che adeguata formazione circa l'adozione di severi protocolli di sicurezza ed il corretto utilizzo dei dispositivi di protezione individuale, al termine della quale sono stati sottoposti a test di verifica. Tale puntualizzazione appare necessaria alla luce di diffuse perplessità verificatisi presso alcune strutture sanitarie del nostro territorio che hanno fatto sì che fosse individuato nella figura dell'informatore scientifico, un potenziale vettore di diffusione del virus con conseguente adozione di provvedimenti da parte delle strutture ospedaliere che impediscono l'ingresso in detti presidi a tale categoria professionale. Quanto sopra appare eccessivo oltre che lesivo della dignità professionale della nostra figura proprio in relazione al possesso, da parte degli informatori scientifici, delle nozioni essenziali atte a poter svolgere l'attività lavorativa senza pregiudicare la sicurezza propria ed altrui, come anche previsto nell'ultimo DPCM. Dall'altro lato, l'adozione di tali provvedimenti, potrebbe, nel tempo, pregiudicare i livelli occupazionali di una categoria da tempo ingiustamente falcidiata, nell'ordine di migliaia di licenziamenti. Ciò premesso si propone a codesto pregevole Ordine Provinciale l'adozione di un protocollo di Intesa tra le due categorie, che verta sui seguenti punti essenziali:

- 1) possibilità di accesso fisico alle strutture sanitarie pubbliche e convenzionate da parte degli informatori scientifici del farmaco basate su regole condivise e sull'osservanza delle procedure di sicurezza stabilite. Tra le possibili alternative si potrebbe valutare insieme quella di individuare negli ospedali e case di cura convenzionate, spazi idonei e ben distinti da quelli di degenza e visita dei pazienti, tali da consentire in contemporanea ad un numero consono di informatori la possibilità di operare in giorni prefissati e in orari concordati, con l'adozione o meno di prenotazione. Per ciò che concerne l'accesso agli ambulatori di medicina generale e di pediatria di libera scelta, si potrebbero adottare, ove ce ne fosse la necessità, dei sistemi informatici che consentirebbero una razionale organizzazione delle attività dei sanitari e degli stessi informatori;
- 2) promozione di incontri pubblici e seminari che consentano di stimolare una corretta ed efficace campagna di informazione su prevenzione e cura delle patologie a più ampia diffusione sociale;
- 3) adozione di iniziative per il contrasto della diffusione della pandemia Sars COV 2;
- 4) espletamento di iniziative benefiche, individuate congiuntamente, al fine di migliorare il benessere sociale;
- 5) promozione di eventi sportivi tra le due categorie.

Naturalmente, tutto ciò, nell'ottica di una razionale ed opportuna flessibilità, potrà essere integrato o modificato dalle Signorie Loro, nel senso ritenuto più idoneo.

Nella speranza che tale proposta possa essere recepita entusiasticamente da codesto Ordine Provinciale, chiediamo, cortesemente, che la presente e la veste definitiva del protocollo di Intesa che vorrete sottoscrivere, vengano divulgati attraverso invio mail, a tutti i vostri iscritti.



Per descrivere l'attività dell'Informatore Scientifico del farmaco e come viene inquadrato dalle leggi Nazionali e Regionali viene allegato alla presente l'opuscolo:

INFORMAZIONE SCIENTIFICA DEL FARMACO, NORMATIVA E CODICI ASSOCIATIVI

Certi della Loro accettazione, gli Informatori Scientifici del farmaco di Reggio Calabria della locale sezione AIISF, restano disponibili ad ogni ulteriore chiarimento.

Cordiali saluti

Il Presidente AIISF "Seby Trapani" Reggio Calabria
Ioffrida Raffaele



INFORMAZIONE SCIENTIFICA DEL FARMACO, NORMATIVA E CODICI ASSOCIATIVI

PRINCIPI GENERALI

L'etica, la deontologia, il modo di comportarsi in generale rappresentano un momento di grande importanza nell'attuale contesto sociale. La sfera di attività connessa alla sanità e alla salute pubblica sono settori fortemente tutelati anche istituzionalmente ma che necessitano di fiducia e professionalità diffusa. L'importanza e la funzione di una corretta divulgazione del messaggio scientifico inerente alle specialità medicinali devono essere patrimonio della comunità.

Si definisce *informazione scientifica sui farmaci* il complesso di informazioni relative alla composizione dei farmaci, alla loro attività terapeutica, alle indicazioni, alle precauzioni e modalità d'uso e ai risultati degli studi clinici controllati relativi all'efficacia e alla tossicità immediata e a distanza, destinato ai medici e ai farmacisti, avente lo scopo di assicurare un corretto uso del farmaco.

Il servizio di informazione scientifica del farmaco è stato ufficialmente istituito con la legge del 23 dicembre 1978, n. 833, la quale istituì altresì il Servizio Sanitario Nazionale.

L'informazione sui medicinali può essere fornita al Medico e al Farmacista dagli Informatori Scientifici del Farmaco (ISF) che dipendono e devono riferire al servizio scientifico e al responsabile del servizio di farmacovigilanza dell'azienda farmaceutica in conformità a quanto disposto al comma 6 dell'articolo 122 del D. Lgs. 219/2006.

I requisiti e l'attività degli Informatori Scientifici del Farmaco sono regolamentati dal D.Lgs. 219/2006 art. 122. In particolare esso esige il possesso di un diploma di laurea in discipline scientifiche tassativamente elencate al fine di mitigare il rischio di abusi nella veicolazione del messaggio scientifico o di una sua possibile banalizzazione, legittimando all'esercizio dell'informazione scientifica soltanto persone in possesso dei suddetti requisiti.

Rispetto all'azione degli Informatori Scientifici del Farmaco, l'AIFA mantiene una possibilità di supervisione generale e tracciatura dell'attività, che si attua anche attraverso una verifica quantitativa sulle visite effettuate da ciascuna impresa farmaceutica nei confronti degli operatori sanitari; in relazione a queste, le aziende sono tenute a fornire all'Agenzia, nel gennaio di ogni anno, il dato numerico assoluto e medio, suddiviso su base regionale, così come l'elenco degli Informatori Scientifici del Farmaco impiegati, con la precisazione del relativo titolo di studio (art.122).

Il D.Lgs. 219/2006 non si limita infine a introdurre una serie di contrappesi esterni rispetto al rischio di un'informazione scientifica scorretta e lesiva dei principi di tutela della salute, ma prevede anche una funzione di garanzia interna all'azienda farmaceutica, individuabile nel servizio scientifico cui è rimesso un compito di verifica generale sulle modalità e sui contenuti dell'informazione scientifica (art.126) attuata dagli Informatori Scientifici del Farmaco.



Gli Informatori Scientifici sono altresì parte coinvolta e attiva nel processo di rilevazione delle segnalazioni sugli effetti indesiderati sui farmaci sempre in base al comma 6 dell'art. 122 D.Lgs. 219/2006.

L'Informatore Scientifico del Farmaco deve astenersi da qualsiasi iniziativa finalizzata alla conoscenza delle abitudini prescrittive del Medico.

Il Medico, d'altronde, fonda l'esercizio delle proprie competenze tecnico-professionali sui principi di efficacia e di appropriatezza, aggiornandoli alle conoscenze scientifiche disponibili e mediante una costante verifica e revisione dei propri atti.

Il codice di deontologia medica, in armonia con i principi etici di umanità e solidarietà e civili di sussidiarietà, impegna il Medico nella tutela della salute individuale e collettiva, vigilando sulla dignità, sul decoro, sull'indipendenza e sulla qualità della professione.

Doveri del Medico sono la tutela della vita, della salute psico-fisica, il trattamento del dolore e il sollievo della sofferenza, nel rispetto della libertà e della dignità della persona, senza discriminazione alcuna, quali che siano le condizioni istituzionali o sociali nelle quali opera.

Al fine di tutelare la salute individuale e collettiva, il Medico esercita attività basate sulle competenze, specifiche ed esclusive, previste negli obiettivi formativi degli Ordinamenti didattici dei Corsi di Laurea in Medicina e Chirurgia e Odontoiatria e Protesi dentaria, integrate e ampliate dallo sviluppo delle conoscenze in medicina, delle abilità tecniche e non tecniche connesse alla pratica professionale, delle innovazioni organizzative e gestionali in sanità, dell'insegnamento e della ricerca.

La diagnosi a fini preventivi, terapeutici e riabilitativi è una diretta, esclusiva e non delegabile competenza del Medico e impegna la sua autonomia e responsabilità.

L'esercizio professionale del Medico è fondato sui principi di libertà, indipendenza, autonomia e responsabilità. Il Medico ispira la propria attività professionale ai principi e alle regole della deontologia professionale senza sottostare a interessi, imposizioni o condizionamenti di qualsiasi natura.

La prescrizione a fini di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione è una diretta, specifica, esclusiva e non delegabile competenza del Medico. La prescrizione deve fondarsi sulle evidenze scientifiche disponibili, sull'uso ottimale delle risorse e sul rispetto dei principi di efficacia clinica, sicurezza e appropriatezza.

Il Medico tiene conto delle linee guida diagnostico terapeutiche, accreditate da fonti autorevoli e indipendenti, quali raccomandazioni, e ne valuta l'applicabilità al caso specifico.

Il Medico è tenuto ad una adeguata conoscenza della natura e degli effetti dei farmaci prescritti, delle loro indicazioni, controindicazioni, interazioni e reazioni individuali prevedibili e delle modalità d'impiego appropriato, efficace e sicuro dei mezzi diagnostico-terapeutici.



Il Medico segnala tempestivamente all'Autorità competente le reazioni avverse o sospette da farmaci e gli eventi sfavorevoli o sospetti derivati dall'utilizzo di presidi biomedicali.

Il Medico dichiara le condizioni di conflitto d'interesse riguardanti aspetti economici e di altra natura che possono manifestarsi nella ricerca scientifica, nella formazione e nell'aggiornamento professionale, nella prescrizione diagnostico terapeutica, nella divulgazione scientifica, nei rapporti individuali e di gruppo con industrie, enti, organizzazioni ed istituzioni, o con la Pubblica Amministrazione.

Si ritiene che unire la sanità pubblica in una collaborazione proficua tra Medici, Farmacisti e Informatori Scientifici del Farmaco per una informazione scientifica di qualità, rappresenti uno degli elementi strategici per il perseguimento della appropriatezza, efficacia e compliance nell'uso dei farmaci. Un'informazione di qualità, basata sulle evidenze, ha lo scopo ultimo di fornire ai pazienti un reale vantaggio in termini di salute attraverso la scelta del farmaco appropriato da parte del medico curante.

FARMACOVIGILANZA

La concessione dell'AIC da parte dell'autorità regolatoria sancisce, oltre al riconoscimento di un'attività terapeutica anche il conseguimento di un soddisfacente rapporto rischio/benefico del medicinale idoneo a consentirne la commercializzazione. Tuttavia con l'allargamento delle condizioni di utilizzo del medicinale, al di fuori delle condizioni controllate proprie delle sperimentazioni cliniche, si rende necessaria un'opera di integrazione dei dati atta a determinare il profilo del prodotto anche in relazione ai suoi rischi potenziali. Per questo motivo Aifa, cui fa capo il sistema nazionale di farmacovigilanza, provvede a verificare la sicurezza dei prodotti medicinali anche dopo l'inizio della commercializzazione attraverso la raccolta in apposite banche dati di tutte le segnalazioni relative ad effetti collaterali negativi/reazioni avverse che sono osservati nell'attività medica quotidiana nonché da studi e ricerche successivi attraverso modalità concordate a livello comunitario e definite dall'EMA anche attraverso l'utilizzo di sistemi informatici (Decreto Ministeriale 31 maggio 2019).

Le Regioni singolarmente o di intesa tra loro collaborano con Aifa nell'attività di farmacovigilanza e provvedono nell'ambito delle proprie competenze alla diffusione delle informazioni al personale sanitario ed alla formazione degli operatori nel campo della farmacovigilanza avvalendosi anche di appositi Centri di farmacovigilanza (art. 129 D.Lgs. 219/2006)

Specifici obblighi interessano anche il titolare dell'AIC del farmaco che deve attivarsi, al pari delle istituzioni sanitarie, nella raccolta più puntuale e precisa di ogni evento avverso di cui abbia notizia, quand'anche riferito, in merito all'applicazione di un più ampio principio di precauzione, ad un suo utilizzo off label (art 130 D.Lgs. 219/2006; art. 23 Direttiva CE/2001/83; art 1 Regolamento UE/1235/2010) investendo di questa responsabilità tutta la struttura aziendale in generale e gli informatori scientifici del farmaco in particolare (art. 122 e art. 131 D.Lgs. 219/2006).



L'art. 131 del suddetto decreto legislativo riporta altresì la presenza nell'azienda farmaceutica di un responsabile del servizio di farmacovigilanza che è tenuto a registrare in modo dettagliato e con tempistiche ben determinate tutte le sospette reazioni avverse da medicinali e a notificare con la massima urgenza e comunque entro 15 giorni da quando ne ha avuta notizia, qualunque sospetta reazione avversa grave da medicinali segnalata da personale sanitario il quale è a sua volta obbligato a segnalare tali sospette reazioni avverse entro due giorni ovvero trentasei ore in caso di medicinali biologici alla struttura sanitaria di appartenenza del segnalatore o all'Aifa (recepimento 5/2015 Dir. UE/2010/84).

Il PSUR (Periodic safety update reports) che raccoglie tutte le informazioni sugli effetti del medicinale scaturite dal suo utilizzo nella pratica clinica (sia in label che off label) consente di analizzare i benefici e i rischi del prodotto nel suo intero ciclo di vita in modo da assicurare una valutazione quanto più possibile completa del farmaco comprendente tutti gli usi adottati dalla classe medica indipendentemente da quanto approvato dall'AIC. Sulla base delle informazioni così raccolte, il titolare dell'AIC è tenuto a rivalutare, con cadenza almeno annuale, il reale rapporto rischio-beneficio del medicinale ed a sottoporre all'EMA la richiesta di modifica del RCP in ragione della rilevanza statistica degli eventi avversi registrati.

La crescente attenzione verso la farmacovigilanza, che vede interessati direttamente "front line" sia operatori sanitari (medici e farmacisti in particolare e operatori sanitari in generale) che informatori scientifici, è dimostrata anche dal Regolamento UE/1235/2010 che contempla per alcuni medicinali l'obbligo di studi post autorizzativi sulla sicurezza e l'efficacia (PASS e PAES) per migliorare la tutela della salute pubblica, così come l'art. 23 del suddetto regolamento prevede la redazione e conservazione da parte di EMA di un elenco di farmaci (pubblico) che sono soggetti a monitoraggio addizionale che dura per un periodo di cinque anni al fine di confermare il profilo di sicurezza del medicinale.

REGOLAMENTAZIONE DELLA INFORMAZIONE SCIENTIFICA DEL FARMACO IN REGIONE CALABRIA

L'articolo 4 della Costituzione della Repubblica Italiana recita: "La Repubblica riconosce a tutti i cittadini il diritto al lavoro e promuove le condizioni che rendano effettivo questo diritto".

Le linee guida di "Regolamento regionale dell'informazione scientifica sul farmaco" sono state introdotte ai sensi dell'art. 48 commi 21, 22, 23, 24 della Legge 24.11.2003 n. 326, approvate il 13.01.2005 dalla Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province Autonome. Approvate definitivamente giovedì 20 aprile 2006 dalla Conferenza delle Regioni e Province Autonome.

Esse recitano all'art. 2 ed in concordanza con l'art. 4 della Costituzione della Repubblica sopra citato:

"Lo svolgimento dell'attività degli ISF all'interno delle strutture del SSR viene assicurato e agevolato dalle Direzioni delle suddette strutture".



Di seguito si riporta l'Art 2 del Protocollo Regionale dell'Informazione Scientifica sul Farmaco ai sensi dell'art 48 commi 21, 22, 23, 24 della legge 24 novembre 2003, n. 326 approvato con delibera della Giunta Regionale del 29 giugno 2006, n. 445

Lo svolgimento dell'attività degli ISF all'interno delle strutture del Servizio Sanitario Regionale viene assicurato e agevolato dalle Direzioni delle suddette strutture attraverso l'individuazione di locali idonei (esempio sala medici, biblioteca, studio del medico) in fasce orarie concordate con il responsabile dell'unità operativa, sensibilizzando la disponibilità dei medici e farmacisti e la condivisione di una politica aziendale di programmazione degli incontri di informazione scientifica sui farmaci mediante visite individuali su appuntamento o preferibilmente incontri collegiali organizzati dalla Direzione medesima e/o dal responsabile del reparto/unità operativa. Non sarà pertanto ammesso lo svolgimento dell'attività di informazione medico scientifica all'interno dei reparti di degenza nonché negli ambulatori specialistici durante l'orario di visita dei pazienti ad eccezione degli studi medici. Lo svolgimento dell'attività degli ISF negli studi medici convenzionati (Medici di Medicina Generale, Pediatri di Libera scelta e Guardia Medica) avviene in apposito orario, concordato con il medico, nei giorni dal lunedì al venerdì e comunque nel rispetto del CCNL. Il Servizio di Informazione scientifica sui farmaci dovrà essere portato a tutti i medici interessati alla prescrizione.

ACCREDITAMENTO

In base a quanto riportato dai riferimenti legislativi vigenti e dalle linee guida emanate si ritiene utile per il processo di accreditamento che siano forniti e mantenuti aggiornati dalle Aziende private interessate all'attività d'informazione scientifica all'interno delle strutture del SSR i seguenti dati:

- a) nome, cognome, codice fiscale, data inizio attività dei propri informatori scientifici, collaboratori o *Specialist*, l'area geografica del territorio di competenza su cui operano;
- b) codice identificativo dell'Azienda stessa ed eventuali aziende farmaceutiche consociate/associate;
- c) per gli ISF autocertificazione del rispetto dei requisiti previsti dall'art. 122 D.Lgs. 219/2006;
- d) area informativa di interesse (es. cardiologia, oncematologia, medicina interna etc.);
- e) tipologia del rapporto lavorativo;
- f) il nominativo del responsabile scientifico da cui dipendono gli ISF o gli *Specialist*;
- g) responsabile aziendale della farmacovigilanza (se previsto dalla legge);
- h) dichiarazione di regolarità della sorveglianza sanitaria e idoneità fisica per l'attività prevista presso le strutture del SSR (riferito allo *Specialist*);
- i) patto di integrità/protocollo di legalità debitamente firmato dal rappresentante legale dell'azienda;



- j) dichiarazione di ottemperanza a tutti gli adempimenti per lo Specialist previsti dal D.Lgs. 81/08 e ss.mm.ii. con specifico riferimento all'attività che svolge presso le strutture SSR.

Il Responsabile del Servizio Farmaceutico Regionale o suo delegato procede alla verifica e valutazione della documentazione inviata dalle ditte.

Il servizio farmaceutico regionale provvede all'archiviazione ed alla corretta conservazione di tutta la suddetta documentazione e pubblica su sito l'esito positivo della valutazione e l'avvenuto accreditamento valido per l'accesso a tutte le strutture del SSR. L'eventuale diniego all'accREDITamento e conseguentemente allo svolgimento dell'attività lavorativa all'interno delle aziende del SSR da parte dei collaboratori della Ditta dovrà essere opportunamente motivato o susseguente a provvedimenti sanzionatori di AIFA.

Per gli Specialist, una volta accertato l'accREDITamento regionale, l'Azienda contatta il SPP delle strutture sanitarie per gli adempimenti previsti dal D.Lgs. 81/2008 e ss.mm.ii.

L'elenco delle Aziende accreditate con indicazione del numero dei professionisti verrà pubblicato sul sito *internet*, l'elenco dei nominativi degli ISF e degli *Specialist* e dei collaboratori autorizzati verrà pubblicato sul sito *intranet* delle aziende del SSR, ad uso dei professionisti interessati e ai fini di controlli di verifica dell'accREDITamento.

Le Aziende dovranno dotare i propri ISF/*Specialist*/Collaboratori di tesserino di riconoscimento (comprensivo di foto), che riporti i seguenti dati:

- nome e cognome
- logo e nome dell'Azienda
- qualifica e branca specialistica

Il tesserino di riconoscimento dovrà essere esibito dal personale delle Aziende farmaceutiche durante l'attività presso le strutture del SSR.

Sarà cura ed interesse della Azienda trasmettere tempestivamente le informazioni necessarie a tenere sempre aggiornato l'elenco dei propri ISF, *Specialist* o collaboratori: gli

ISF/*Specialist*/Collaboratori non potranno infatti svolgere l'attività se non presenti negli elenchi pubblicati su *intranet* e se non muniti di apposito tesserino.

MODALITÀ OPERATIVE PER L'ATTIVITÀ DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA

Gli informatori scientifici del farmaco, nel rispetto del comma 3, art. 122 D.Lgs. 219/2006, devono avere un rapporto di lavoro instaurato con una unica impresa farmaceutica fatte salve deroghe previste da Decreto del Ministro della Salute.

Il CCNL (Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro) prevede per i lavoratori del settore di dover svolgere l'attività lavorativa di informazione scientifica dal lunedì al venerdì, pertanto si ritiene fondamentale che questa attività debba essere garantita e facilitata congruamente in tale periodo al fine di consentirne il regolare svolgimento e permettere a questa classe di operatori di mantenere fede agli impegni contrattuali nel rispetto della attività istituzionale dei clinici e dei farmacisti del SSR coinvolti ovvero non interferire con le attività di visita dei pazienti. Differentemente, oltre a non garantire quanto espresso nell'introduzione e negli scopi del presente documento, disposizioni non meditate possono rappresentare un elevato rischio occupazionale per i dipendenti delle Aziende farmaceutiche.

L'importanza di avere fasce orarie giornaliere di ricevimento congrue per lo svolgimento dell'attività di informazione scientifica rappresenta infine uno strumento per un'attività ordinata e professionale a tutto vantaggio dei professionisti coinvolti ed in definitiva a beneficio ultimo dei pazienti stessi.



L'attività degli ISF all'interno delle strutture del SSR dovrebbe svolgersi:

- attraverso la promozione di visite individuali con il professionista clinico o farmacista dovute ad attività di informazione routinaria e non programmabile quali a titolo di esempio: modifiche in rcp (nuove indicazioni terapeutiche, nuove formulazioni), nuovi rilevanti studi scientifici pubblicati, richiesta di campioni da parte del medico, richiesta di colloquio per esigenze conoscitive urgenti o particolari del medico o dell'operatore sanitario, attività di farmacovigilanza, informazioni di sicurezza e stabilità contingenti/urgenti relative all'utilizzo del farmaco, attività di coordinamento tra personale di sede dell'azienda farmaceutica e personale delle U.O.
- mediante incontri collegiali e/o multidisciplinari programmati con i professionisti degli enti del SSR ovvero una informazione di tipo partecipata (riunioni di reparto) organizzata all'interno dell'U.O. o di altre strutture dell'ente.

Poiché in nessun caso l'attività degli ISF può interferire sull'attività assistenziale, non è consentito lo svolgimento dell'attività di informazione medico scientifica all'interno delle aree protette nonché negli ambulatori specialistici durante la visita ai pazienti.

Al fine di agevolare la programmazione degli incontri, viene apposto all'esterno delle aree di attività un apposito cartello "Modalità di ricevimento Informatori Scientifici del Farmaco", nel quale siano chiaramente individuati gli orari e le modalità di ricevimento degli ISF.

Ogni Direttore di U.O. individua quali siano i locali idonei per lo svolgimento dell'informazione scientifica del farmaco (generalmente la stanza medici, sala medici, studio del medico, ambulatorio a fine visite), fissando le fasce orarie giornaliere di accesso congrue per il rispetto dell'attività degli ISF.

Gli ISF non possono svolgere alcuna attività di tipo commerciale presso la farmacia ospedaliera e di distribuzione diretta.

Gli ISF non possono chiedere informazioni sulle abitudini prescrittive dei medici.

Al fine di ottimizzare in termini di tempo ed efficacia i momenti informativi e di presentazione di nuovi prodotti, possono essere strutturati incontri multidisciplinari che coinvolgano più professionisti aziendali, per favorire gli approfondimenti e il confronto. Le ditte che sono interessate ad organizzare incontri multidisciplinari devono presentare richiesta alla U.O. interessata dell'aggiornamento e comunicarlo alla U.O. Farmacia dell'ospedale a mezzo di apposito modulo aziendale, specificandone oggetto e finalità.

Se l'incontro ha ad oggetto la presentazione di un dispositivo medico o di una tecnologia sanitaria la U.O. Farmacia dovrà coinvolgere anche la "U.O. Innovazione Tecnologica nelle attività clinico assistenziali", per la valutazione di competenza.

Nel caso in cui a tali incontri debbano essere presenti anche soggetti diversi dai professionisti aziendali e dagli ISF debitamente dichiarati in fase di accreditamento dall'azienda fornitrice, la partecipazione deve essere soggetta ad autorizzazione da parte della U.O. Farmacia, dopo presentazione dei dati identificativi e professionali relativi a tali soggetti che ne giustificano l'interesse.



CESSIONE CAMPIONI GRATUITI

Per le modalità di cessione dei campioni gratuiti si rimanda all'art. 125 del D.Lgs. 219/06 e alle disposizioni vigenti in materia.

Pertanto:

- i campioni gratuiti di un medicinale possono essere consegnati solo ai medici autorizzati a prescriberli e soltanto tramite gli Informatori Scientifici del Farmaco (ISF);
- i campioni gratuiti sono consegnati ai medici solo previa richiesta scritta e sottoscrizione recante data, timbro e firma;
- gli ISF possono consegnare al Medico per ogni visita un massimo di due campioni di medicinali, per ogni dosaggio o forma farmaceutica, entro il limite di 8 campioni complessivi nei 18 mesi successivi alla data di prima commercializzazione (immissione in commercio) del prodotto;
- gli ISF possono consegnare al Medico per ogni visita un massimo di 4 campioni di medicinali entro il limite massimo di 10 campioni annui, scelti nell'ambito del listino aziendale dei medicinali in commercio da più di 18 mesi;
- i limiti quantitativi sopra espressi si applicano anche ai campioni di medicinali vendibili al pubblico in farmacia non dispensati dal SSN. Il conteggio per tali campioni è effettuato comunque in modo disgiunto dai precedenti secondo la regola di massimo 10 saggi per anno a Medico e non più di 4 per visita;
- unitamente al campione deve essere consegnato il riassunto delle caratteristiche del prodotto "RCP". Tale obbligo si ritiene assolto quando il Medico già lo possiede e/o quando lo stesso riassunto è contenuto in altra documentazione lasciata al Medico;
- i medici devono assicurare la conservazione dei campioni secondo le istruzioni indicate sulla confezione o sul foglio illustrativo;
- la consegna di campioni di medicinali contenenti sostanze psicotrope o stupefacenti è vietata.
- la conservazione e utilizzo dei campioni gratuiti è sotto la diretta responsabilità del Medico richiedente.

MATERIALE PROMOZIONALE

Il Titolo VIII del D.Lgs. 219/2006 art. 123 disciplina la cessione del materiale promozionale inteso come premi o vantaggi pecuniari o in natura.

Il codice deontologico di Farmindustria, agli art 2.13 e seguenti, vieta la concessione, offerta o promessa di premi o vantaggi pecuniari o in natura.

Il materiale promozionale riguardante i farmaci ed il loro uso dovrà avere un valore trascurabile, essere non fungibile e comunque collegabile all'attività espletata dal medico.

Dovrà essere garantito che tutto il materiale promozionale destinato a medici e farmacisti venga acquistato dall'azienda farmaceutica a livello centrale.

Il materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro, non specificamente attinente al medicinale, può essere ceduto a titolo gratuito solo alle strutture sanitarie pubbliche, ad eccezione del materiale avente un valore percepito trascurabile, ovvero inferiore ai 25 euro.



PARTECIPAZIONE MANIFESTAZIONI CONGRESSUALI ED EVENTI FORMATIVI

Il Titolo VIII del D.Lgs. 219/2006 art. 124 disciplina l'attività congressuale.

Il codice deontologico di Farmindustria stabilisce ulteriori vincoli laddove agli art. 3.3 e seguenti prevede specifiche limitazioni nel livello di ospitalità e di viaggio che le aziende farmaceutiche possono offrire agli operatori sanitari prevedendo altresì che questi ultimi non possano essere ospitati gratuitamente più di due volte l'anno, con quote minime riservate per i medici con età al di sotto dei quaranta anni.

La norma prevede inoltre un iter autorizzativo a cura dell'AIFA alla quale viene rimesso il compito di esaminare e approvare secondo tempistiche predeterminate il programma scientifico, i destinatari dell'iniziativa, i relatori, i costi previsti, il rationale scientifico e le tematiche trattate.

I provider devono garantire l'indipendenza e l'autonomia dei contenuti della formazione e mantenere i rapporti con lo sponsor secondo le norme previste.

Non essendo previsti limiti specifici per il numero dei partecipanti reclutati un evento formativo residenziale può essere organizzato interamente mediante partecipanti reclutati dallo sponsor.

L'ospitalità offerta dalle aziende farmaceutiche in occasione di eventi congressuali deve intendersi limitata al viaggio, all'alloggio e al pagamento della quota di iscrizione al Convegno. Nel corso delle giornate congressuali l'ospitalità offerta dalle aziende farmaceutiche potrà comprendere anche i pasti e le bevande entro il tetto massimo di 60 euro per ciascun operatore, per pasto.

Il finanziamento da parte delle industrie a congressi e a corsi di formazione non deve condizionare la scelta sia dei partecipanti sia dei contenuti, dei relatori, dei metodi didattici e degli strumenti impiegati; la responsabilità di tali scelte spetta al responsabile scientifico dell'evento.

L'invito da parte delle Aziende farmaceutiche di medici a convegni e congressi è subordinato all'esistenza di una specifica attinenza tra la tematica oggetto della manifestazione congressuale e la specializzazione dei medici partecipanti.

Nel caso di Aziende Sanitarie Toscane o Enti pubblici SST lo sponsor deve rivolgere l'invito direttamente all'Azienda secondo le modalità previste

All'interno di ogni singola struttura esistono percorsi atti al recepimento della disponibilità ad ospitare, alla individuazione dell'operatore sanitario che potrà partecipare al convegno offerto dalla Azienda Sponsor (ufficio formazione sponsorizzata) e alle operazioni necessarie per l'ottenimento della autorizzazione alla partecipazione stessa.

RACCOMANDAZIONI PER LA DITTA/IMPRESA SPONSOR

Le Aziende/impresе disposte ad assumere direttamente l'onere di partecipazione del personale dipendente a corsi, convegni, congressi e altre iniziative formative, devono inviare richiesta scritta all'ufficio preposto alla formazione sponsorizzata, almeno 30 giorni prima dell'evento specificando i seguenti elementi:

- 1) denominazione e ragione sociale dell'impresa, codice fiscale e sede;
- 2) sede, data e programma dell'iniziativa formativa;
- 3) ogni informazione utile ad individuare opportunamente i destinatari dell'iniziativa (tipo di qualifica professionale e requisiti richiesti);
- 4) tipologia/importo delle spese che la ditta/impresa intende assumere ai fini della partecipazione del personale aziendale;
- 5) riconoscimento dei crediti formativi ECM, ove previsti;



6) in caso di impresa farmaceutica, l'autorizzazione ai sensi del D.Lgs. 24.4.2006 n. 219, art. 124, laddove prevista.

La scelta dei dipendenti è in ogni caso prerogativa aziendale. Non può MAI essere un invito nominativo.

RACCOMANDAZIONI PER IL DIRIGENTE DELLA STRUTTURA DESTINATARIO DI UNA SPONSORIZZAZIONE DI EVENTO FORMATIVO INDIVIDUALE

La procedura aziendale prevede da parte del direttore di struttura organizzativa (SOD; UOS):

- a) la valutazione del programma formativo e la compatibilità con le esigenze di servizio,
- b) la designazione del nominativo come eventuale partecipante
- c) la richiesta della relativa autorizzazione alla Direzione di macrostruttura di appartenenza (= Direttore di Area omogenea) delegata a tale compito dalla Direzione aziendale,
- d) la trasmissione del modulo completo di tutte le firme all'ufficio formazione che provvederà a dare riscontro, con nota formale, alla Azienda sponsor ed al sanitario designato.

Sono comunque escluse partecipazioni di professionisti facenti parte di Collegi e Commissioni di aggiudicazione di forniture o servizi a cui concorrono ditte che offrano inviti per partecipazione a iniziative formative (in particolare dovrà esser posta la massima attenzione ad evitare che il professionista da designare nei 6 mesi antecedenti l'evento non abbia partecipato e nel semestre successivo si impegni a non partecipare alle attività di Collegi Tecnici e Commissioni di gara previste negli atti di programmazione aziendale e di ESTAR).

Si ricorda, altresì, che tra il dipendente e lo sponsor non devono intercorrere rapporti diretti di natura economica.

TRASMISSIONE DI MATERIALE INFORMATIVO

Il materiale informativo/pubblicitario trasmesso da società scientifiche dovrà essere indirizzato alla struttura interessata (non al singolo professionista). Il materiale di diversa natura o diretto ai singoli professionisti non verrà recapitato.

È fatto divieto al personale delle strutture del SSR partecipare a rilevazioni di mercato atte a sondare e/o individuare l'attività stessa degli Informatori Scientifici del Farmaco, Specialist o Collaboratori da parte delle Aziende fornitrici o di agenzie terze.

vietato l'utilizzo di fax, e-mail, sistemi automatici di chiamata, personale in remoto (Informatore remoto) ed altri mezzi elettronici di comunicazione da parte di terzi non accreditati presso le strutture del SSR in special modo ai fini di diffusione e recepimento di informazioni sul materiale promozionale regolarmente approvato da AIFA utilizzato dagli informatori scientifici/ collaboratori o Specialist

Laddove l'attività di informazione scientifica venga effettuata da parte dell'Informatore Scientifico del Farmaco avvalendosi di supporti di natura informatica, elettronica dovranno essere pienamente rispettate le medesime normative individuate dalla legge vigente.



ATTIVITÀ DI CONTROLLO E MONITORAGGIO

L'attività di vigilanza e controllo prevista dal presente regolamento è garantita da:

- il Direttore del Dipartimento e lo Staff che svolgono attività di monitoraggio, vigilanza e controllo sul rispetto del presente regolamento, anche tramite il Riferimento individuato da ogni struttura per l'applicazione del presente regolamento; processano le segnalazioni pervenute dai professionisti coinvolti, in particolare quelle concernenti i requisiti di accesso degli *Specialist* ai comparti operatori ed alle aree sanitarie similari;
- la Direzione di Presidio che svolge attività di vigilanza e controllo per la parte relativa agli aspetti igienico-sanitari e dà supporto per la gestione delle attività relative alle segnalazioni pervenute per la mancanza dei requisiti di accesso alle sale;
- la UO Farmacia che svolge attività di vigilanza, controllo e supporto in merito all'attività di informazione scientifica sui farmaci e presidi;
- attività di verifica e controllo degli *Specialist* nei comparti operatori ad opera del personale autorizzante;

Il monitoraggio degli effetti della regolamentazione sono affidati ad un gruppo di lavoro costituito dal coordinatore del dipartimento regionale, dalle OO. SS mediche del SSN di livello regionale e da una rappresentanza dell'Associazione Italiana Informatori Scientifici (AIISF/Fedaiisf).

PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

È dovere di ciascun operatore interessato effettuare il trattamento dei dati in modo lecito e corretto nel rispetto delle norme di legge.

Si ricorda che in ambito sanitario ai sensi dell'art. 83 comma 2 del D.Lgs. 196/2003 anche gli incaricati del trattamento che non sono tenuti per legge al segreto professionale sono tuttavia sottoposti a regole di condotta analoghe al segreto professionale.

Si ritiene doverosa l'attenzione al rispetto bilaterale delle normative in materia di protezione dei dati personali ponendo particolare attenzione in merito alla tenuta di eventuali "registri firma" per il personale delle Aziende/imprese private nelle U.O. delle strutture ospedaliere.

NORMATIVA IN MATERIA DI PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE E CODICE DI COMPORTAMENTO

Le Aziende si impegnano a rispettare il Codice di comportamento dei dipendenti delle pubbliche amministrazioni approvato col D.P.R. n. 62 del 16.04.2013, nonché il Piano triennale per la prevenzione della corruzione, trasparenza ed integrità delle singole aziende messi a disposizione per la parte di competenza.

Le stesse firmeranno allo scopo il patto di integrità/protocollo di legalità.



TRASPARENZA

Le Aziende sono tenute a fornire tutte le informazioni che potranno essere loro richieste ai sensi del D.lgs. 33/2013 e ss.mm.ii, ai fini dell'adempimento dei relativi obblighi di pubblicazione sul sito istituzionale dell'Azienda e per quanto specificatamente richiesto dal presente regolamento.

Riferimenti normativi e bibliografici

- Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n.219 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE
- Codice deontologico Associazione Italiana Informatori Scientifici del Farmaco (AIISF)
- Codice deontologico Farindustria v. 18.1.2019
- Decreto recepimento Dir. UE/2010/84 (maggio 2015)
- <https://www.aifa.gov.it/web/guest/content/segnalazioni-reazioni-avverse>
- <https://www.aifa.gov.it/moduli-segnalazione-reazioni-avverse>
- Costituzione della Repubblica italiana
- Linee guida di "Regolamento regionale dell'informazione scientifica sul farmaco" ai sensi dell'art. 48 commi 21, 22, 23, 24 della L. 24.11.2003 n. 326, approvate il 13.01.005 dalla Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province Autonome. Approvate definitivamente giovedì 20 aprile 2006 dalla Conferenza delle Regioni e Province Autonome
- ANAC "Linee guida per l'adozione dei Codici di comportamento negli enti del SSN" 20.09.2016
- Contratto collettivo nazionale di lavoro industria chimica
- Linee guida Assobiomedica 20

Associazione Italiana Informatori Scientifici del Farmaco
Sezione di Reggio Calabria