



Informazione sul farmaco

Informazione Medico-Scientifica: approvata una regolamentazione dall'USL 11 di Empoli

Roberto Banfi*, Eleonora Pavone*, Nedo Mennuti**, David Coletta***

*Dipartimento del Farmaco USL 11 Empoli

**Direzione Sanitaria USL 11 Empoli

***Medico di Medicina Generale USL 11 Empoli

Riassunto: Le tecniche di marketing assumono un ruolo sempre più importante nell'orientare la prescrizione dei farmaci. L'Informazione Medico-Scientifica (IMS) è regolata da norme nazionali e regionali ma, a livello locale presso la USL 11 di Empoli, si è sentita la necessità di introdurre un regolamento aziendale. Questo regolamento, pur essendo coerente con l'attuale normativa, produce e indica uno sforzo nel selezionare l'IMS in base a criteri di qualità dell'informazione e della metodologia piuttosto che riferirsi esclusivamente al numero di accessi dei medici, al numero dei campioni o dei gadget. L'intero processo deve essere condiviso con l'industria in un'ottica di collaborazione e miglioramento continuo.

Parole chiave: Informazione Medico-Scientifica, marketing, appropriatezza, miglioramento continuo.

Abstract: *Drug Information: local rules to improve the quality in the Health Sanitary District of Empoli*

Marketing tools are becoming more important in the pharmaceutical policy of industry. Drug Information in Italy is settled with national and regional rules; but in our setting we stated to introduced local rules pointed to improve the quality of Drug Information activity made by drug industry. We believe that quality criteria, rather than restrictive, are the common field in which we can work together with industry in order to improve evidence-based Drug Information.

Key words: Drug Information, marketing, evidence-based medicine, improvement.

Introduzione

Come stabilito dall'OMS, il principale obiettivo dell'informazione sui farmaci è quello di supportare e migliorare lo stato di salute della popolazione per mezzo dell'uso razionale dei farmaci¹.

Ci sono, però, evidenze ormai indiscutibili sul fatto che le tecniche di marketing possono influenzare la pratica prescrittiva dei medici: ciò ha implicazioni anche etiche, perché influisce sul rapporto di fiducia medico-paziente e medico-sistema sanitario.

Oltre alla promozione dei farmaci, ci sono anche altre metodiche come la "promozione di patologie" (campagne pubbliche di attenzione per incoraggiare gli utenti verso la ricerca di nuovi trattamenti) oppure, ancora, vengono forniti supporti alle organizzazioni dei pazienti per poi indirizzare la loro richiesta verso determinati trattamenti.

L'OMS stessa, ma anche le maggiori riviste scientifiche, pongono l'attenzione riguardo gli errori di pubblicazione e le metodologie volte a riportare in modo selezionato solo i risultati positivi degli studi clinici sponsorizzati, mentre è assolutamente carente la pubblicazione dei lavori negativi.

Nelle metodiche di informazione e di marketing compaiono nuove figure che nel linguaggio corrente vengo-

no chiamate "influenzatori" e "decisori" più che "opinion-leaders".

In questa situazione, che tende a influenzare i principi etici della "buona prescrizione", è necessario offrire alla classe medica e sanitaria strumenti e mezzi per selezionare in modo corretto gli interlocutori, in base alla qualità dell'informazione fornita.

L'argomento è importante perché coinvolge diversi aspetti etici, morali e professionali come i principi della responsabilità e dell'autonomia professionale del medico rispetto all'agire per il migliore interesse del paziente e al dovere di proteggerlo da eventuali danni, e promovendo al tempo stesso l'equità nell'assistenza sanitaria^{2,3}.

D'altra parte, l'industria farmaceutica "eticamente corretta" non dovrebbe cercare mai di influenzare i medici con regali, incentivi o altre offerte. Ma anche se questo scenario ci sembrasse lontano, ciò in realtà accade, perché viviamo in una società industrializzata in cui il marketing di qualsiasi prodotto abbia un mercato appare legittimo e accettabile^{4,5}. Questo è un difficile problema che ha aspetti etici, filosofici e sociali e la soluzione non può essere una completa separazione tra gli attori: medici e sanità pubblica da una parte e industria dall'altra.

Ma neppure regolare e regimentare il numero di visite ai medici o di campioni sono misure che si sono rive-

late utili o produttive. E anche la Regione Toscana riconosce in questo sistema le criticità dell'attuale sistema della informazione scientifica⁶⁻⁸.

La sfida allora diventa far lavorare insieme tutte le componenti di questo sistema (sanità pubblica, medici, farmacisti, industria) con l'obiettivo di avere un'informazione di qualità, basata sulle evidenze, sulla correttezza e coerenza del messaggio portato a tutti gli operatori (Medici di Medicina Generale e Specialisti del SSN), con l'unica finalità di fornire ai pazienti un reale vantaggio in termini di salute.

È provato da numerose esperienze che l'informazione indipendente migliora la qualità e l'appropriatezza della prescrizione; ma questo è solo un primo passo che deve essere integrato con altri processi e interventi sull'informazione scientifica portati avanti e condivisi negli obiettivi con l'industria farmaceutica.

L'analisi della qualità dell'informazione "di primo impatto" portata ai medici è di basilare importanza nel processo di trasferimento del messaggio e dell'informazione.

Il percorso

Per questo, l'Azienda USL 11 di Empoli ha formalizzato il **REGOLAMENTO AZIENDALE DELL'INFORMAZIONE SCIENTIFICA SUL FARMACO**, che raccoglie i compiti di verifica, controllo della qualità dell'Informazione Medico-Scientifica (IMS) effettuata nell'ambito aziendale (Allegato 1).

Presentazione

I responsabili dell'IMS presenteranno al direttore del Dipartimento del Farmaco e al gruppo di lavoro istituito il messaggio e l'informazione che porteranno alla classe medica per ogni singolo farmaco o dispositivo medico che rappresenti una novità dal punto di vista clinico-assistenziale. Unitamente dovranno presentare tutto il materiale illustrativo di primo approccio (dépliant, poster, regoli sui dosaggi ecc.), che utilizzeranno nei colloqui con i medici per illustrare il prodotto, le indicazioni cliniche e i dosaggi approvati.

Verifica

I farmacisti del dipartimento verificheranno con un campione di Medici di Medicina Generale e specialisti

la rispondenza tra il messaggio/informazione portato ai sanitari e quello portato al Dipartimento stesso. Saranno, inoltre, effettuate verifiche sul materiale lasciato negli ambulatori e reparti (poster con indicazioni, regoli, dosaggi, ecc.). Le ditte che presenteranno messaggi fuorvianti o materiale non adeguato o non conforme saranno segnalate al Ministero della Salute.

Controllo

In conformità al DL 541/92 art. 8 e alla nota del Direttore Generale del Diritto alla Salute e delle Politiche di Solidarietà, prot. N.105/18536/20.07 del 21/6/05, la USL 11 si impegna a sensibilizzare la classe medica sulla qualità del materiale informativo: il materiale non adeguato sarà segnalato alla Commissione Terapeutica Regionale e al Ministero della Salute per interromperne la divulgazione e il conseguente ritiro dal territorio.

Qualità

Si crea presso il Dipartimento del Farmaco un elenco pubblico delle ditte farmaceutiche accreditate per la qualità e la correttezza dell'informazione.

Bibliografia

1. WHO, EDM-17 Ethical criteria for drug promotion, resolution WHA41.17, 13 May 1988.
2. Kalb S. Influence on pharmaceutical advertising on the physician. A contribution to ethics in medicine. *Wurzburg Medizinhist Mitt* 2004; 23: 446-56.
3. Johns MM, Barnes M, Florencio PS. Restoring balance to industry-academia relationships in an era of institutional financial conflicts of interest: promoting research while maintaining trust. *Jama* 2003; 289: 741-6.
4. Editorial: Doctors and the drug industry: How can we handle potential conflict of interest? *Am J Med* 2005; 118: 99-100.
5. WHO Essential Drug monitor n.31, 2002.
6. Riflessioni sul Farmaco, mensile della Commissione Terapeutica Regionale, n.7, 2005.
7. Normativa di riferimento:
 - Legge 833/1978 (art. 31);
 - Delibera Regione Toscana n. 1155/2001;
 - Decreto L.vo 541/92;
 - nota del Direttore Generale del Diritto alla Salute e delle Politiche di Solidarietà prot. N.105/18536/20.07 del 21/6/05.
8. Moynihan R, Henry D. The fight against disease mongering: generating knowledge for action. *PLoS Med* 2006; 3: e191.

ALLEGATO 1

USL 11 Empoli, Valdelsa Valdarno

Deliberazione del Direttore Generale

N. 117 del 29/03/2006

L'anno duemilasei, il giorno ventinove del mese di Marzo, presso la sede dell'Azienda USL 11.

Oggetto: Approvazione di regolamentazione aziendale in materia di informazione scientifica sul farmaco.

IL DIRETTORE GENERALE

Richiamata la deliberazione della Giunta Regionale Toscana n. 698 del 26 giugno 2001 avente ad oggetto "Informazione scientifica sui farmaci nei presidi e servizi delle Aziende sanitarie. Direttive alle Aziende sanitarie sulle modalità di espletamento";

richiamata inoltre la deliberazione della Giunta Regionale Toscana n. 1155 del 22 ottobre 2001 avente ad oggetto "Indirizzi applicativi per la realizzazione di progetti concernenti l'assistenza farmaceutica" con la quale venivano approvate, quali allegato di lettera B al suddetto provvedimento, "le direttive per la regolamentazione dell'informazione scientifica sui farmaci nei presidi e servizi delle aziende sanitarie";

visto che le direttive sopra citate prevedevano l'adozione da parte delle Aziende sanitarie regionali di un regolamento per l'informazione scientifica sui farmaci nei presidi e servizi delle Aziende sanitarie;

considerato che il Piano Sanitario Regionale 2005-2007, punto 3.4.7., intende promuovere l'uso appropriato dei farmaci sia a livello territoriale che ospedaliero, ponendosi obiettivi di salvaguardia della salute del cittadino e di rigore nel contenimento della spesa e, che proprio a tal fine sono stati previsti alcuni strumenti tra i quali la regolamentazione dell'informazione scientifica nei presidi e nei servizi delle aziende sanitarie toscane;

rilevata la necessità di assicurare un governo clinico della domanda e garantire l'appropriatezza delle prescrizioni;

ritenuto pertanto opportuno approvare l'allegata regolamentazione aziendale in materia di informazione scientifica sul farmaco, allegato di lettera A) al presente provvedimento a formarne parte integrante e sostanziale;

dato atto che la regolamentazione entrerà in vigore dal giorno stesso della sua adozione e che dovrà essere affissa all'Albo dell'Azienda per 15 giorni consecutivi;

ritenuto opportuno, per motivi d'urgenza, di dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile ai sensi dell'art.42, comma 4, della LRT n. 40/2005;

vista la proposta, in atti, del Direttore del Dipartimento Amministrativo e delle Risorse Umane, Dr. Dino Ravaglia, che ne attesta la regolarità tecnica e la legittimità amministrativa;

visto il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

visto l'art. 3-ter del D.Lgs. n. 502/92 articolo introdotto dal D.Lgs. n. 229 del 19.06.1999 e l'art. 42, comma 2, della LRT n. 40 del 24.02.2005;

DELIBERA

a) di approvare la regolamentazione aziendale in materia di informazione scientifica sul farmaco, allegato sotto la lettera A al presente provvedimento;

b) di considerare l'allegato di lettera A parte integrante e sostanziale del presente atto;

c) che la predetta regolamentazione entri in vigore dal giorno stesso della sua adozione e che sia affissa all'Albo dell'Azienda per 15 giorni consecutivi;

e) di dichiarare, per motivi d'urgenza, il presente provvedimento immediatamente eseguibile ai sensi dell'art. 42, comma 4, della LRT 24.02.2005 n. 40;

f) di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma di quanto previsto dall'art.3 ter del D.Lgs. 30.12.1992 n. 502 come modificato dal D.Lg.vo n. 229 del 19.06.1999 e tenuto conto di quanto previsto dall'art. 42, comma 2, della L.R.T. n. 40/2005.

Il Direttore Generale
dott. Alessandro Reggiani

Regolamento aziendale dell'informazione scientifica sul farmaco

Art. 1

(Attività di informazione scientifica)

L'attività di informazione scientifica, svolta da soggetti in possesso dei requisiti previsti dall'art. 9 del Decreto Legislativo 30.12.1992, n. 541, deve essere finalizzata, in particolare, a fornire informazioni esatte, aggiornate, verificabili e complete sui medicinali (art. 8), in modo che le tecniche di marketing non risultino determinanti nell'influenzare la pratica prescrittiva.

L'Azienda USL 11 al fine di fornire, anche in esecuzione di quanto previsto dalla deliberazione della Giunta Regionale Toscana in data 22.10.2001, n. 1155, il proprio contributo alla diffusione di un'informazione scientifica coerente con le necessità assistenziali e con le evidenze

scientifiche, attiva iniziative a supporto dell'attività informativa, con il coinvolgimento delle Aziende Farmaceutiche che si renderanno disponibili a intraprendere un percorso di innalzamento del livello qualitativo della informazione scientifica fornita ai soggetti prescrittori.

Art. 2

(Gruppo di lavoro sulla informazione scientifica)

L'Azienda USL 11 provvede alla costituzione di un apposito gruppo di lavoro, formato da dirigenti farmacisti e medici che svilupperanno le proprie capacità di lettura critica dei lavori scientifici, utilizzando a tale scopo le informazioni fornite da fonti caratterizzate da un alto "impact factor", da riviste aderenti alla ISDB (Società Internazionale dei Drug Bullettins) e da altri strumenti scientifici indipendenti ed orientati alla Evidence Based Medicine.

Le funzioni affidate dal presente Regolamento al predetto Gruppo di Lavoro saranno svolte, fino alla sua costituzione formale, dal Direttore del Dipartimento del Farmaco.

Art. 3

(Procedure di accreditamento)

L'Azienda USL 11, al fine di favorire le attività di informazione scientifica orientate alla conoscenza completa e corretta delle specialità farmaceutiche e alla appropriatezza d'uso delle stesse, provvede alla redazione di un elenco pubblico delle Aziende Farmaceutiche accreditate per l'informazione nell'ambito di competenza dell'USL stessa.

Per ottenere l'inclusione in tale elenco, le Direzioni Mediche delle Aziende Farmaceutiche o i rispettivi Responsabili della Informazione Medico Scientifica di zona presenteranno al Direttore del Dipartimento del Farmaco il materiale scientifico che intendono fornire ai soggetti prescrittori per ogni singolo farmaco o dispositivo medico che rappresenti un miglioramento dal punto di vista clinico-assistenziale.

I soggetti interessati dovranno fornire tutto il materiale illustrativo di primo approccio (dépliant, poster, regoli sui dosaggi, ecc.) che intendono utilizzare negli incontri con i soggetti prescrittori, nonché compilare il modulo allegato al presente regolamento.

Successivamente alla presentazione della suddetta documentazione potranno essere convocati incontri personali diretti, su invito del Direttore del Dipartimento del Farmaco, in cui saranno approfonditi eventuali aspetti ritenuti problematici. Tali incontri potranno altresì avvenire su richiesta delle singole Aziende Farmaceutiche che intendano promuovere i loro prodotti nell'ambito della Azienda USL 11 di Empoli.

Il Gruppo di Lavoro, ovvero il Direttore del Dipartimento del Farmaco in collaborazione con i Dirigenti Farmacisti del Dipartimento medesimo, valuterà la correttezza delle informazioni che i soggetti di cui al comma 2 intendono trasmettere ai soggetti prescrittori, nonché, per ciascun prodotto, la congruità della rispettiva

scheda tecnica e dei dosaggi indicati, oltre alla conformità alle note AIFA. Tale valutazione sarà altresì eseguita alla luce della correttezza e appropriatezza di quanto riportato sul materiale illustrativo.

Art. 4

(Procedura di verifica)

Il Dipartimento del Farmaco, tramite i Farmacisti operanti nel proprio ambito, procederà ad eseguire verifiche a campione tra i soggetti prescrittori al fine di verificare la rispondenza tra l'informazione trasmessa dagli informatori scientifici e quanto comunicato al Dipartimento del Farmaco. In particolare, saranno effettuate verifiche sul materiale depositato presso gli studi medici e le strutture aziendali.

Qualora si riscontrasse l'effettuazione da parte delle Aziende Farmaceutiche di comunicazioni non conformi a quanto indicato dalle stesse al Gruppo di Lavoro di cui all'art. 2, l'Azienda USL 11, procederà ad un richiamo scritto. Qualora poi le Aziende Farmaceutiche non si attenano alle indicazioni contenute nel suddetto richiamo l'Azienda USL 11 procederà alla loro esclusione dall'elenco di cui all'art. 3 ed alla segnalazione al Ministero della Salute ed alla Commissione terapeutica regionale, dandone comunicazione ai soggetti prescrittori operanti nel proprio ambito.

Art. 5

(Iniziative formative)

L'Azienda USL 11, nell'ambito del perseguimento delle finalità di cui all'art. 1, promuoverà lo svolgimento, con riferimento agli argomenti di maggiore rilevanza clinica, di tavole rotonde o di incontri scientifici, invitando medici, farmacisti e gli Informatori Medico-Scientifici delle aziende accreditate produttrici di farmaci di classe omogenea per la stessa patologia, in modo da consentire il confronto tra i vari prodotti alla luce delle caratteristiche delle singole patologie e delle indicazioni registrate.

Le Aziende Farmaceutiche, che promuovono e/o sponsorizzano iniziative di formazione rivolte a soggetti prescrittori, sulla base di autorizzazione rilasciata dal Ministero della Salute, dovranno invitare alle iniziative medesime un Farmacista del Dipartimento del Farmaco ai fini della valutazione del messaggio informativo fornito. Qualora l'Azienda Farmaceutica non procedesse alla comunicazione dell'invito gli verrà fatto un richiamo scritto e, nel caso non si attenga a quanto contenuto in detto richiamo, verrà sospesa, per un periodo di sei mesi, dall'elenco di cui all'art. 3 se ivi già inclusa, ovvero non potrà essere iscritta per sei mesi dalla data di svolgimento della iniziativa per la quale l'invito non sia stato formulato.

Art. 6

(Adeguatezza del materiale informativo)

L'Azienda USL 11 allo scopo di favorire il raggiungimento delle finalità di cui all'art. 1 si impegna, in parti-

colare attraverso il Dipartimento del Farmaco, a sensibilizzare i soggetti prescrittori sulla qualità del materiale informativo concernente i farmaci, vigilando altresì sulla adeguatezza di quello circolante nell'ambito territoriale di propria competenza, segnalando alla Commissione Terapeutica Regionale ed al Ministero della Salute, ai fini della adozione dei provvedimenti previsti dalla normativa vigente, quello che non sia ritenuto conforme alle disposizioni che regolano la materia.

Art. 7
(Ambito di applicazione)

Il presente regolamento concerne esclusivamente l'informazione relativa ai medicinali per uso umano.

Art. 8
(Norme di rinvio)

Per quanto non previsto nel presente regolamento trovano applicazione, per la materia qui disciplinata, le disposizioni contenute nell'art. 31 della legge n. 833/78 "Pubblicità ed informazione scientifica sui farmaci", nel D.Lgs. 541/92 "Attuazione della direttiva 92/28 CEE concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano, nella deliberazione della Giunta regionale toscana n. 1155 del 22/10/2001 "Indirizzi applicativi per la realizzazione di progetti concernenti l'assistenza farmaceutica" e la nota del Direttore Generale del Diritto alla Salute e delle Politiche di Solidarietà prot. n. 105/18536/20.07 del 21/06/05.

**MODELLO DI RILEVAZIONE DEGLI ELEMENTI CONOSCITIVI
PER L'ACCREDITAMENTO DEGLI INFORMATORI SCIENTIFICI**

Al Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria

Il sottoscritto _____
Legale rappresentante dell'Industria farmaceutica _____

Chiede l'accesso dei seguenti Informatori Medico Scientifici:

A)
Dott. _____
Linea informativa _____
Titoli scientifici _____
Tipologia del rapporto _____

B)
Dott. _____
Linea informativa _____
Titoli scientifici _____
Tipologia del rapporto _____

C)
Dott. _____
Linea informativa _____
Titoli scientifici _____
Tipologia del rapporto _____

Aree tematiche di particolare interesse :

a) _____
b) _____
c) _____

(Data)

(Firma)
