

ALGORITMI

Anno VIII - N. 3

Giugno 1989

periodico dell'Associazione Italiana Informatori Scientifici del Farmaco

Via Brunelleschi, 1 - 50123 Firenze - Tel. 055/284642 - Bimestrale - Sped. in Abb. Post. Gr. IV - 70% - Aut. Trib. FI N. 3114 del 16-3-83

Due questioni che reclamano chiarezza e corrette soluzioni nell'interesse di tutti

INDAGINI DI MERCATO

Alla nostra Associazione giungono sempre più frequentemente numerose segnalazioni circa alcune indagini conoscitive presso la classe medica, svolte da aziende di ricerche di mercato, ufficialmente estranee al settore farmaceutico, sulla conoscenza delle specialità medicinali da parte dei singoli medici, sui loro orientamenti prescrittivi, sulla loro partecipazione a congressi, meetings etc., oppure ancora sul contenuto, sulla modalità e sui tempi dell'informazione portata loro dagli informatori scientifici del farmaco. Di norma tali indagini vengono realizzate richiedendo ai sanitari la compilazione di questionari mirati, oppure mediante una intervista eseguita da incaricati delle suddette aziende, oppure, ancora, attraverso colloqui telefonici.

A farne segnalazione sono le nostre Sezioni Provinciali, attivate a loro volta da alcuni Medici che, dimostrando una sensibilità ed un comportamento deontologico davvero esemplari, si rifiutano di collaborare ad indagini, che palesemente ben poco rispondono allo scopo di «migliorare la comunicazione medico-scientifica», ma che vogliono solo avere indicazioni sulle abitudini prescrittive del medico, nonché sull'attività e sul comportamento dell'informatore scientifico (con riferimento anche al giorno ed al mese della visita!) Proprio come una indagine della USL, a chiunque affidata, sull'orario di ambulatorio o di reparto, su come lo stesso viene osservato, sul tempo medio dedicato al paziente, su come il medico «ripete» le ricette, etc. non servirebbe a migliorare l'assistenza sanitaria in Italia, ma a controllare solamente l'attività del medico.

L'Associazione ritiene inoltre che:

- gli interventi operati da queste aziende possono tradursi, seppure non palesemente, in una azione camuffata di «propaganda» delle specialità medicinali

Ma si consentano alcune osservazioni in merito all'articolo comparso su "Il Medico d'Italia" del 17/3/89, a firma del Dr. Pagni, sull'accordo FNOMCeO - FARMINDUSTRIA.

Si tratta evidentemente di un

seno ed a curare, gestendola direttamente, la fase IV di ogni farmaco, non certo due "soggetti privati", di cui, almeno uno, giustamente ma anche estremamente interessato al profitto derivante dalla vendita di quel farmaco al Servizio Sanitario Nazionale!!

Detto questo in linea di principio, vediamo gli aspetti ingestibili dell'accordo in predicato.

È noto che ormai esistono più Aziende che forniscono sotto nomi diversi la stessa molecola. A questo punto può avvenire che:

- lo stesso Medico può essere "arruolato" da più Aziende che vogliono condurre una ricerca di fase IV sullo stesso farmaco con nomi diversi. Perché quel Medico deve accettare solo una di queste Aziende? E se ne accetta più di una, come si comporterà? Farà solo 10 casi e poi li trasmetterà a più Aziende? O farà 10 casi con il prodotto X, 10 casi con il prodotto Y (identico a X) e poi riscuoterà dall'Azienda X e da quella Y?

- l'accordo FNOMCeO-Farmindustria invita il medico a pretendere la fornitura di campioni previsti per l'intera durata della ricerca. E se il medico non li pretende, qual'è la sanzione? E se non li pretende, chi paga le prescrizioni di quel medico per la "sperimentazione" del prodotto della Ditta X (magari passato dal SSN)?

Per inciso, val la pena di considerare che il "campione" farmaceutico non può, per legge, servire alle sperimentazioni, nel senso vero della parola. Anche sul "campione" (sul suo impiego, la sua conservazione, il suo valore ecc. ecc.) sarebbe ottima cosa che il Ministero della Sanità facesse un po' di chiarezza. In definitiva, a mio parere, cor-

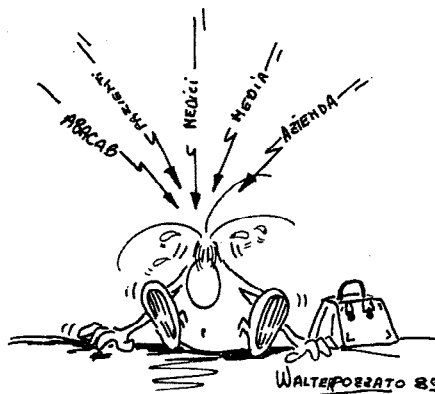
rettezza vorrebbe che se è necessaria una fase IV per una certa molecola, il Ministero la gestisca in proprio, fornendo ai Medici sperimentatori, non il prodotto chiamato X o quello identico chiamato Y (di due ditte diverse), ma il prodotto con il suo nome chimico, senza etichette di appartenenza a questa o quella Azienda. A fronte della prestazione del Medico convenzionato, il Ministero (e solo il Ministero) erogherà il dovuto compenso.

- vale poi la pena di considerare alcune caratteristiche della pratica medica nell'uso dei farmaci: il Medico arruolato in una sperimentazione, che avesse ricevuto 100 scatole di cefalosporina X (campioni), ora che sale in un appartamento per una visita domiciliare, non si porta certo dietro il pacco di 10 scatole di fiale!! E finisce poi che prescrive 10 fiale di quella cefalosporina a carico del SSN!!

Il Medico che arruola 10 pazienti ipertesi dando loro il campione del prodotto X (lasciatogli per la sperimentazione), cosa farà dopo, a sperimentazione terminata, con quel paziente iperteso? Gli toglierà il prodotto X per alternarglielo con quello Y (identico ma di un'altra Azienda) o piuttosto gli lascerà sempre X perché questo paziente, una volta normalizzato nella sua pressione, non vorrà certamente cambiare scatola? Ma allora la Ditta che produce Y è penalizzata nei confronti di quella che produce X!! Allora dovrà anche lei dar luogo ad un'altra "sperimentazione" con la stessa molecola!! E questa "nuova" sperimentazione e che serve??

Non credo che siano interrogativi da poco!

Sarà bene che tutta la materia (segue a pag. 15)



oggetto dell'indagine (in contrasto con le disposizioni di legge vigenti in materia di informazione scientifica sui farmaci): le specialità sono spesso citate, peraltro, con la sola denominazione commerciale;

- i risultati delle rilevazioni sull'orientamento prescrittivo del medico possono venir utilizzati dalle aziende farmaceutiche per operare ogni sorta di «pressione» nei confronti dell'informatore scientifico;

- le informazioni ricavate dalle suddette indagini possono in ogni caso servire a controllare l'attività degli informatori scientifici (in contrasto con la legge

accordo fra "soggetti privati" che riguarda il "Pubblico": sorprende quindi l'assenza di un Ministero della Sanità che, quanto a farmaco vigilanza e sperimentazioni sui farmaci, dovrebbe, a mio parere, avere il diritto-dovere di esercitare un attento controllo. Qual'è il parere ufficiale del Ministero della Sanità su questo accordo? Mi piacerebbe conoscerlo!!

Concordo con il Dr. Pagni quando scrive che il farmaco, prima della fase IV, "è stato in genere testato in condizioni cliniche limitate, in monoterapia, su una casistica numericamente modesta e per periodi relativamente brevi", per cui, se ciò è vero, come è vero, dovrebbe essere il Ministero della Sanità a preoccupar-

(segue a pag. 15)

All'interno:

- Indennità di trasferta pag. 2
- Circolare n. 800 I.S. del Ministero della Sanità pag. 3
- Codice Deontologico Farmindustria pag. 4,5
- Accordo FNOMCeO-Farmindustria sulla Fase IV pag. 6
- Proposte di legge sull'informazione scientifica e sul ruolo degli I.S.F. pag. 7
- Assemblea annuale Farmindustria pag. 16

L'intervista

di G. Brancolini e A. Donato

Il Dottor Pagni, Presidente della S.I.M.G. e Direttore de "Il Medico d'Italia" illustra ad Algoritmi la sua posizione sull'informazione scientifica in generale, Indagini di mercato e Fase IV in particolare.

Nel 1981 la nostra Associazione svolse una indagine nazionale su un campione di oltre 8.000 medici (ambulatoriali e ospedalieri). Dall'indagine emerse chiaramente che:

- Erano ritenute competenze aziendali, l'informazione scientifica sui farmaci ed il monitoraggio, mentre erano ritenute competenze pubbliche, la medicina preventiva, igiene e profilassi, l'educazione sanitaria.
- L'informazione scientifica sui farmaci, i medici la ricevevano sostanzialmente dagli ISF delle aziende farmaceutiche ed era giudicata valida e necessaria - come informazione terapeutica - anche se orientata; tanto che il medico riteneva il tempo dedicato agli ISF una occasione non solo di conoscenza di nuovi preparati, ma di aggiornamento permanente della sua professione.
- Il medico considerava gli ISF degli operatori sanitari, aveva con essi un rapporto da buono a ottimo e reputava sufficienti le 4 visite annue.

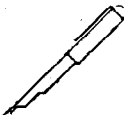
Dottor Pagni, a Suo avviso, come vive oggi questa realtà la Classe medica?

(segue a pag. 15)



Il dottor Aldo Pagni

Lettere al Direttore



Egregio Direttore, il documento con il quale la Segreteria della FLERICIA CISL regionale della Toscana ha aperto il Convegno di Carrara del 21 dello scorso mese di gennaio, indetto per esaminare l'Intesa del 27 luglio 1988 tra Farindustria e FULC sull'informazione scientifica del farmaco, indica tra gli obiettivi da perseguire con il prossimo rinnovo del contratto nazionale di categoria e con la contrattazione integrativa aziendale la "revisione dell'art. 27 sui rimborsi spese" e il "chiarimento definitivo della questione dell'indennità di trasferta". Sul secondo punto vorremmo, fin da ora, contribuire a realizzare l'intenzione. Per farlo, avremmo pensato, se Lei è d'accordo, di avvalerci di "ALGORITMI", che ci sembra l'unico mezzo per raggiungere il più alto numero di informatori scientifici del farmaco.

Esecutivo del Consiglio dei Delegati Welcome Italia
3 Febbraio 1989

D'accordo.

Egregio Direttore, alcuni Colleghi ci segnalano come le rispettive aziende abbiano loro comunicato che il Ministero della Sanità avrebbe annullato (o starebbe per farlo) il contenuto della recente circolare del 19 marzo 1989 relativamente alla frequenza delle visite: in parole povere, potremmo continuare a visitare i medici più di 4 volte l'anno. La notizia risponde a verità?

Il Direttivo Sezionale di PC

La notizia è completamente destituita di ogni fondamento, così come peraltro confermata dal Ministero della Sanità, che abbiamo immediatamente interpellato in proposito.

Alla Redazione di Algoritmi

Desidero segnalare alla Vs attenzione e se lo riterrate opportuno a quella di tutti i colleghi d'Italia il collega Muzi Giovanni di cui allego la tessera in fotocopia.

Ci dispiace di non poter indicare con precisione l'anno in cui è stata rilasciata ma sia il numero a livello nazionale che il numero di iscrizione alla sezione, che l'istituzione dell'Associazione, la dicono lunga sugli anni che sono passati dal giorno in cui quella tessera è stata rilasciata. Credo che una cosa vada comunque segna-

lata, soprattutto a coloro che ancora non fanno parte dell'A.I.S.F.: il collega Giovanni Muzi ha sempre lavorato con un contratto provvisoriale e ogni anno, puntualmente, ha sempre rinnovato la sua iscrizione; iscrizione che gli auguriamo di rinnovare ancora per molti anni.

Anche tramite Algoritmi rinnoviamo al collega i nostri ringraziamenti per l'attaccamento all'Associazione.

Lorenzo Giuntini
(Presidente Sez. Ar)

P.S. A chi riuscirà ad indovinare l'anno in cui la tessera di cui sopra è stata registrata sarà inviato un piccolissimo omaggio (almeno ai primi cinque) - Rivolgersi a: Lorenzo Giuntini - via Morgagni, 11 - 52100 Arezzo

Complimenti ed auguri al collega Muzi anche da Algoritmi.



Indennità di trasferta

La richiesta dell'indennità di trasferta, pari al venti per cento della retribuzione giornaliera, da corrispondere agli informatori scientifici del farmaco per tutti i giorni in cui abbiano lavorato, è fondata sull'artificio dialettico di far coincidere la loro residenza anagrafica con la sede sociale dell'azienda da cui dipendono.

L'interpretazione dell'art. 27 del c.c.n.l. non può però prescindere dalla lettura dei contratti di assunzione individuali, di cui non si può ignorare l'esistenza, né misconoscere la validità. In essi, per l'informatore scientifico è definita la sede di assunzione, è stabilito il comune nel quale dovrà risiedere, è indicata la zona entro cui dovrà operare. Secondo noi è dal Comune di residenza dell'informatore scientifico che si valuterà il diritto all'indennità di trasferta, perché da esso necessariamente si cominceranno a misurare la durata e l'itinerario della sua «missione». Se così non fosse, se cioè si dovesse considerare la sede dell'azienda anche normale sede di lavoro degli informatori scientifici, le spese di cui per loro si dovrebbe pretendere il rimborso per tutti i giorni lavorativi dell'anno, in cui non fossero convocati presso la sede aziendale,

sarebbero oltre a quelle «non documentabili» previste dal punto d), anche quelle «documentabili» elencate ai precedenti punti a), b) e c) dell'art. 27.

In altre parole, se ci si ostinasse nella finzione di considerarli privi di una residenza anagrafica propria, peraltro contrattualmente accettata, questi lavoratori sarebbero da considerare pressoché costantemente in «missione» e, di conseguenza, anche per quei giorni in cui il lavoro li impegnasse per meno di dodici ore nel comune ove hanno il domicilio legale, avrebbero diritto al rimborso delle spese di viaggio (rimborsi chilometrici o consumo carburante calcolati per andata e ritorno dalla sede aziendale) e di vitto ed alloggio «nei limiti della norma».

Da questo paradossale modo di ragionare discenderebbe per gli informatori scientifici anche il diritto al recupero dei sabati, delle domeniche e delle altre festività, che, per essere trascorse fuori del comune in cui trova sede l'azienda, dovrebbero essere considerate come trascorse in missione. Ovviamente, l'indennità di trasferta non sarebbe dovuta qualora nei giorni festivi

l'azienda facesse rientrare gli informatori scientifici nella sede sociale.

Oltre che non dovuta, per le ragioni che abbiamo illustrato, noi pensiamo che, se l'indennità di trasferta fosse corrisposta nel modo arbitrario che alcuni richiedono, essa accrescerebbe il valore di quel coefficiente moltiplicatore di sperequazione che già è insito nell'art. 27. Ciò perché, essendovi informatori scientifici che, per le caratteristiche delle zone loro assegnate, non hanno mai la necessità di andare in missione, ed altri che invece in misura diversa, per le stesse ragioni, hanno questa necessità, tra gli uni e gli altri si determinerebbe una differenza retributiva, assolutamente svincolata da criteri di professionalità e che, inoltre, penalizzerebbe quanti lavorano nelle condizioni più ingrate.

Infatti, mentre coloro che sono costretti alle trasferte subiscono il peso di una vita più disagiata, e con l'indennità del 20% affrontano veramente (negli alberghi e nelle trattorie che frequentano per necessità, nell'uso interurbano che fanno del telefono per mantenere un decente contatto

Da "Il Medico d'Italia" del 2.5.89

La recente virulenta polemica sui ticket e il dibattito, sterile ma ricorrente, sulla improrogabile necessità di ridurre la spesa sanitaria, ha riproposto ancora una volta il tema della spesa per i farmaci. Si spende poco o si spende troppo per i farmaci? Si spende meno o più degli altri Paesi? Si spende come gli altri in termini quantitativi ma peggio in termini di farmaci efficaci, o no? E quali sono i farmaci efficaci?

Questi interrogativi, sempre gli stessi, tornano alla ribalta della stampa di informazione ogni tanto per iniziativa di questo o quel parlamentare o di un ex Presidente del Consiglio, tra i più attivi e i più esperti, nonostante i suoi diversi studi, in questa materia. E anche il copione non cambia: la Farindustria, da un lato, preoccupata per la perdita di profitti e per il calo delle vendite, che ammonisce contro il pericolo di fuoriuscita dal mercato europeo delle industrie italiane e rivendica al farmaco il ruolo di bene sociale, che prolunga la vita, per la cui scoperta e produzione sono ormai necessari investimenti di centinaia di miliardi, e i «nemici giurati» dei farmaci «inutili» dall'altro, che non perdono occasione per lanciare anatemi e condanne contro i medici e gli industriali responsabili di ogni malefatta terapeutica, da ogni pulpito o tribuna disponibile. E a costoro tribune non ne mancano certamente poiché non disdegnano di affrontare questo tema, delicato e complesso, in ogni trasmissione televisiva, dalla più futile e popolare alla più seria e impegnata, nelle quali sono invitati ormai quasi giornalmente, rivolgendosi a cittadini, ignari e magari preoccupati, ma anche ammirati per l'attenzione loro riservata.

In questa situazione di querelle

a distanza, o ravvicinata, tra produttori di farmaci e scienziati televisivi, il medico di famiglia che si proponga di operare professionalmente secondo scienza e coscienza, prova un indubbio disagio e qualche comprensibile incertezza. Disagio per gli innumerevoli problemi posti dal prontuario terapeutico e dalla legge sul ticket, e per la sempre minore compliance del paziente. Disagio per la crescente difficoltà di trattare patologie minori con farmaci di dubbia efficacia, ma anche poco costosi e poco tossici, perché scompaiono dal mercato.

E ancora disagio per le proposte provenienti sempre più spesso dai pazienti di ricorrere a cure «naturali» e omeopatiche.

Ma un vago senso di incertezza lo coglie poi quando legge che la prescrizione dei betabloccanti «non è opportuna», che i calcioantagonisti sono «sovrautilizzati», che l'associazione di antianginosi «non presenta alcun vantaggio» e che gli antiaggreganti piastrinici sono poco più che «placebo di lusso» per fare solo qualche esempio.

Ma allora il nostro medico deve rinunciare all'insegnamento dei maestri e sposare il nichilismo terapeutico?

Nel momento in cui il SSN si sta per dotare di lettori ottici delle ricette, per valutare la qualità dell'assistenza, noi vorremmo che i nostri illustri cattedratici ci dessero il conforto delle loro ricerche e della scienza e difendessero, con tutto il peso della loro autorevolezza, le ricette che redigono.

Sappiamo della transitorietà di molte conoscenze e siamo abituati al provvisorio e alla consapevolezza del probabile in medicina, ma la nostra coscienza a chi deve ancorarsi se non a chi gli è maestro?

Aldo Pagni

«chiedendo che - in relazione alle caratteristiche della propria prestazione lavorativa e, in particolare, alla frequenza di viaggi che essa comporta - venisse sancito il loro diritto all'indennità giornaliera di trasferta, pari al 20% della retribuzione giornaliera, prevista dall'art. 27 c.c.n.l. dipendenti aziende chimiche-farmaceutiche». Il successivo 2 ottobre, il Pretore di Milano, dott. Gianfranco Montera, in funzione di giudice del lavoro, rigettò il ricorso perché infondato, e nella motivazione della sentenza, depositata il 23 novembre 1981, scrisse: «...ciò non toglie, però, che anche per tali lavoratori l'indennità sia dovuta limitatamente alle giornate nelle quali la missione dura oltre le dodici e fino alle ventiquattro ore, in pratica quando i lavoratori sono costretti a pernottare fuori casa. Il testo e la «ratio» della norma non consentono alcun dubbio su tale conclusione. Non si riesce pertanto a comprendere quale possa essere il fondamento di una pretesa, come quella attrice, di percepire l'indennità continuativamente, che non trova alcun aggancio nelle disposizioni contrattuali». La sentenza rimase inappellata.

L'ESECUTIVO DEL C.d.D
Welcome Italia

In attesa del nuovo Decreto

Importanti precisazioni ministeriali

La Direzione Generale del Servizio Farmaceutico del Ministero della Sanità

ha recentemente inviato alla Farindustria ed a tutte le aziende titolari di registrazioni di specialità medicinali la lettera circolare n. 800 - I.S. - 145 con la quale ha ritenuto opportuno fornire alcune puntualizzazioni al fine di «scongiurare qualsiasi opportunità di dubbi su specifici aspetti della disciplina» d'informazione scientifica sui farmaci.

Alla Farindustria
Associazione Nazionale
dell'Industria Farmaceutica
Piazza di Pietra, 34
00186 ROMA

Alle Aziende titolari di
registrazioni di specialità
medicinali o rappresentanti in
Italia di titolari estere
Loro Sedi

OGGETTO:

Disciplina dell'informazione
scientifica sui farmaci

In data 22 aprile 1988, questa Amministrazione, tenuto conto da un lato della eccessiva pressione promozionale che risultava esercitata nei confronti della classe medica, dall'altro dell'opportunità di apportare modifiche alla disciplina prevista dai decreti ministeriali 23 giugno 1981, 23 novembre 1982 e 26 febbraio 1985, comunicò a tutte le aziende farmaceutiche che, in via temporanea, le stesse avrebbero potuto svolgere attività di informazione scientifica sui farmaci soltanto a mezzo della «scheda tecnica», ovviamente conforme alle disposizioni ministeriali.

Nel corso degli ultimi mesi, la scrivente Direzione Generale ha proficuamente messo appunto, anche attraverso confronti con le associazioni industriali e professionali interessate, uno schema di decreto di modifica delle disposizioni contenute nei tre decreti sopra richiamati. Perché il nuovo provvedimento possa essere emanato, peraltro, è necessario esperire la complessa procedura prevista dall'art. 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400.

Nel frattempo, si ritiene che possa essere ripristinata la facoltà, per le aziende interessate, di svolgere informazione scientifica con materiale diverso da quello costituito dalla sola scheda tecnica, purché ciò avvenga nel pieno rispetto non solo della lettera delle disposizioni a suo tempo emanate, ma anche dello spirito che le pervade, agevolmente individuabile attraverso una corretta interpretazione dei testi normativi.

Al fine, comunque, di scongiurare qualsiasi possibilità di dubbi su specifici aspetti della disciplina, si ritiene opportuno fornire, qui di seguito, alcune puntualizzazioni, in ordine a profili di particolare rilevanza.

1) Con riguardo al contenuto dell'art. 1 del D.M. 23 giugno 1981 e successive modificazioni, si fa presente che gli espressi riferimenti all'autorizzazione concessa da questo Ministero (vedasi comma 2), nonché alle indicazioni terapeutiche (comma 3, lettera b) e agli stampati approvati (comma 2 e comma 3, lettera a), rendono e-

vidente che non può ritenersi consentita l'informazione scientifica su specialità medicinali o relative preparazioni (forme farmaceutiche o dosaggi) per le quali non sia stato rilasciato il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio.

2) Sebbene le norme non facciano specifica menzione del materiale audiovisivo, nessun dubbio può sussistere sul fatto che anche esso ricade a pieno titolo sotto la disciplina recata dai decreti ministeriali, quand'anche non venga materialmente inviato al medico, ma soltanto utilizzato in presenza dello stesso.

3) La necessità di assicurare la massima correttezza del messaggio informativo esclude la possibilità che un'azienda possa avvalersi di testi, sia pure di terzi, di dubbio valore scientifico.

b) il messaggio si limita a riprodurre integralmente il foglio illustrativo approvato dal Ministero della Sanità, o a riprodurre graficamente o fotograficamente le confezioni autorizzate ovvero testi e figure già approvati per la pubblicità sanitaria del farmaco;

c) il messaggio è diretto soltanto a richiamare l'attenzione del destinatario sulla data di inizio della commercializzazione del prodotto o sulla concessa autorizzazione di nuovi dosaggi, forme farmaceutiche e confezioni.

Al di fuori delle ipotesi ora previste, le comunicazioni e le informazioni relative alle specialità medicinali classificate come «farmaci di automedicazione» restano disciplinate, a seconda della natura e delle caratteristiche del messaggio, dalle disposizioni sull'informazione scientifica e dalle norme

e, in caso di prodotti provenienti dall'estero, anche alle aziende che le rappresentano in Italia. L'unica deroga a questo principio è specificata nel secondo comma dello stesso articolo, secondo cui «La mera attuazione della informazione scientifica su una specialità medicinale può essere affidata all'azienda che, dagli atti ufficialmente acquisiti, risulti concessionaria per la vendita del prodotto su tutto il territorio nazionale e che sia comunque titolare di autorizzazione alla produzione di specialità medicinali, fermi restando gli obblighi e la responsabilità dell'azienda titolare della registrazione in ordine all'attività di informazione svolta dall'azienda concessionaria». Pertanto, non può ritenersi consentito l'affidamento dell'informazione scientifica a società, agenzie o a qualsiasi altra struttura esterna all'im-

per l'informazione scientifica delle specialità medicinali, ivi compresa la scheda tecnica, può essere utilizzato dall'azienda interessata soltanto a partire dal quarantacinquesimo giorno successivo alla data in cui il medesimo è pervenuto al Ministero della Sanità, sempreché il Ministero stesso non abbia nel frattempo disposto il divieto di divulgazione del materiale indicandone i motivi. Per agevolare la verifica, anche da parte dei medici, dello spettro di tale procedura, si ritiene necessario che sul predetto materiale venga indicata, con timbro o altra idonea modalità, la data dell'adempimento dell'azienda interessata, preceduta dall'espressione «DEPOSITATO PRESSO IL MINISTERO DELLA SANITA' IN DATA.....». Tenuto conto, poi, dell'esigenza di porre gli Uffici in condizione di effettuare, nel termine previsto, le valutazioni sulla rispondenza del materiale informativo alla disciplina dettata dai decreti ministeriali, appare necessario che, al momento dell'inoltro al Ministero, al materiale stesso siano acclusi in copia:

- a) il decreto di registrazione della specialità cui il materiale stesso fa riferimento;
- b) l'ultimo foglio illustrativo approvato dal Ministero della Sanità;
- c) la documentazione scientifica citata nello stampato sottoposto alla valutazione ministeriale;
- d) per ogni studio clinico richiamato effettuato in Italia, il documento ministeriale rilasciato ai sensi del D.M. 28 luglio 1977, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 216 del 9 agosto 1977, che ha dettato norme per l'attuazione del disposto dello art. 1, secondo comma, lettera 1) della legge 7 agosto 1973, n. 519; in caso di mancanza del documento, se ne dovranno specificare i motivi;
- e) per ogni studio clinico richiamato effettuato all'estero, che non faccia già parte della documentazione presentata per la registrazione, dimostrazione dell'avvenuta pubblicazione su riviste con referenza di riconosciuta rilevanza internazionale;
- f) esemplare del materiale illustrativo estero, qualora disponibile per lo stesso prodotto.

Le aziende farmaceutiche interessate potranno, dunque, riprendere ad utilizzare materiale informativo diverso dalla semplice scheda tecnica, purché pienamente conforme alle disposizioni del D.M. 23 giugno 1981 e successive modificazioni e integrazioni, nonché ai chiarimenti e alle istruzioni forniti con la presente nota.

IL DIRETTORE GENERALE
(prof. Duilio Poggiolini)

Recepito il senso delle osservazioni e proposte formulate dalla nostra Associazione nell'incontro del 28 settembre 1988 (V.si ALGORITMI 3-4/1988), in particolare per quanto attiene:

- al divieto dell'affidamento dell'informazione scientifica a società, agenzie o qualsiasi altra struttura esterna all'impresa farmaceutica;
- alla indicazione, sia pure in linea di principio e fatte salve alcune situazioni particolari, di una frequenza-visita non superiore a 4 visite annue;
- all'obbligo, da parte delle Aziende farmaceutiche, di indicare - nella maniera più idonea - su tutto il materiale utilizzato per l'informazione scientifica gli estremi della avvenuta ottemperanza a quanto disposto in proposito dal Ministero della Sanità.

Pertanto, l'utilizzazione nell'attività informativa di articoli tratti da riviste scientifiche nazionali o internazionali deve considerarsi ammessa soltanto se le riviste sono dotate di strutture di referenza. Non può, d'altra parte, ritenersi consentita l'utilizzazione di articoli che non rechino l'indicazione dell'autore.

4) Poiché le disposizioni del D.M. 23 giugno 1981 non operano alcuna distinzione nell'ambito delle specialità medicinali, anche i «farmaci di automedicazione» (o «prodotti da banco» secondo la meno recente terminologia) devono ritenersi assoggettati alla disciplina sull'informazione scientifica. Tenuto conto, peraltro, delle particolari caratteristiche di questi prodotti, questo Ministero potrà accettare che l'informazione indirizzata a medici e farmacisti avvenga senza necessità di preventiva trasmissione del materiale all'ufficio competente se:

a) il contenuto del messaggio è limitato a quanto previsto dai commi 3 e 4 dell'art. 2, con eventuale aggiunta delle indicazioni terapeutiche approvate dal Ministero della Sanità;

sulla pubblicità sanitaria.

5) Uno dei principi informativi della disciplina contenuta nel D.M. 23 giugno 1981 è quello secondo cui ogni messaggio informativo deve trovare rispondenza in documentazione approvata dal Ministero. Da ciò discende che, per i galenici officinali, l'unica informazione scientifica al momento ammissibile è quella basata sulla utilizzazione delle «monografie» del Formulario Nazionale.

6) L'art. 6 del D.M. 23 giugno 1981 stabilisce, al primo comma, che l'informazione tecnico-scientifica sui farmaci «deve essere portata ai sanitari interessati alla relativa prescrizione farmaceutica, in base alla propria competenza». Dalla disposizione si evince, fra l'altro, che non è consentito indirizzare ai medici veterinari (anche attraverso riviste di categoria) messaggi informativi concernenti specialità medicinali per uso umano.

7) Per l'art. 6 bis del D.M. 23 giugno 1981 (introdotto dal D.M. 23 novembre 1982) l'informazione scientifica (di parte privata) sui farmaci compete alle aziende titolari delle registrazioni delle specialità medicinali

presa farmaceutica.

8) Poiché l'attività degli informatori scientifici deve essere orientata alla illustrazione delle caratteristiche tecniche dei farmaci e non può avere finalità promozionali o di «pressione» sulla classe medica, deve ritenersi incompatibile con la disciplina vigente una eccessiva frequenza di visite, che non arrecherebbe una sostanziale utilità sul piano dell'apporto informativo, mentre potrebbe favorire non leciti intenti propagandistici. In linea di principio, le visite ai medici da parte dell'informatore scientifico non dovrebbero superare il numero di quattro l'anno per ogni sanitario. Visite supplementari possono ritenersi ammissibili soltanto se effettuate in occasione di autorizzazione di nuove specialità medicinali o di preparazioni, indicazioni terapeutiche o schemi posologici nuovi oppure al solo scopo di informare il medico su nuove restrizioni o cautele imposte dal Ministero della Sanità.

9) Infine, deve richiamarsi l'attenzione sul fatto che l'art. 3 del D.M. 23 giugno 1981, come modificato dal D.M. 26 febbraio 1985, stabilisce che il materiale comunque utilizzato

Aiisf - Farmindustria

Primi risultati dell'incontro

Venerdì 21 aprile 1989 si è tenuto a Roma, come già preannunciato dalle colonne di ALGORITMI, un incontro fra il Presidente della Farmindustria ed una delegazione dell'Esecutivo Nazionale della nostra Associazione.

In un clima particolarmente attento e costruttivo, sono stati evidenziati al Dott. Claudio CAVAZZA tutti i problemi profes-

sionali degli Informatori scientifici del farmaco, per la cui soluzione sono stati richiesti precisi ed immediati interventi della Farmindustria.

Al Dottor Cavazza sono state altresì illustrate le motivazioni, che sono alla base della esigenza del riconoscimento giuridico della nostra professione.

Accertata la reciproca disponibilità a promuovere ogni iniziati-

va atta ad affermare e difendere la dignità degli informatori scientifici, si è convenuto di affrontare l'esame dell'intera problematica con l'apposita Commissione della Farmindustria subito dopo l'elezione del suo nuovo Presidente, prevista per il 22 giugno 1989.

Nel frattempo, l'Associazione è stata autorizzata a pubblicare su ALGORITMI (vedi appresso) il te-

sto del Codice deontologico della Farmindustria, nonché quello dell'Accordo Farmindustria-FNOMCeO sulla sperimentazione clinica di fase IV, affinché tutti i Colleghi possano conoscerne gli esatti contenuti. È stato infine rivolto un invito all'intera struttura della nostra Associazione a voler presenziare ai lavori della Assemblea annuale della Farmindustria, convocata per venerdì 23 giugno 1989.

Istituto Superiore di Sanità NOMINATO IL DIRETTORE

È il Prof. Francesco Manzoli, che per decisione del Consiglio dei Ministri è subentrato al Prof. Pocchiai, recentemente scomparso.

Pescarese di nascita, cinquantenne, laureatosi in medicina a Bologna, ha alternato la sua attività accademica tra Chieti e Bologna ed è autore di oltre 200 pubblicazioni scientifiche.

CODICE DEONTOLOGICO

Norme di comportamento per gli Associati alla Farmindustria

Premessa

Nel quadro di una crescente sensibilità sociale per la tutela della salute, acquista rilevanza determinante la spinta oggi impressa all'innovazione tecnologica del settore farmaceutico, quale via per tentare con impegno e ragionevolezza una migliore risposta alle istanze sanitarie.

L'innovazione tecnologica - nella vasta gamma della sua espressione, dalla ricerca di base al perfezionamento dei dosaggi e delle forme e tecniche farmaceutiche all'evoluzione delle norme di buona fabbricazione e di buon laboratorio, GLP, GMP, a tutto ciò che ha attinenza con il farmaco - deve qualificare la produzione farmaceutica nelle sue manifestazioni che abbracciano sia i farmaci di grande rilievo terapeutico e di notevole rigore nell'applicazione terapeutica sia i farmaci di largo impiego rivolti all'automedicazione, sia anche i farmaci con formule e metodi standardizzati e cioè tutto ciò che ha attinenza con la farmacoterapia.

Il comportamento delle industrie farmaceutiche conseguentemente deve essere come sempre ispirato alla piena consapevolezza della responsabilità politica, propria dell'oggetto della loro attività, in aggiunta a quella sociale ed economica, propria di ogni attività di produzione di beni e servizi.

Tale comportamento coinvolge, in un quadro etico della categoria, tutti gli aspetti dell'attività industriale, dalla sperimentazione alla produzione, dall'informazione alla commercializzazione.

A questo fine, e con riferimento agli articoli 3 e 4 dello Statuto, la Farmindustria sottolinea il valore cogente dell'autodisciplina, liberamente convenuta tra le aziende associate e tradotta nel Codice Deontologico, parte integrante dello Statuto fin dalla sua costituzione.

I principi generali del Codice Deontologico

1. Il Codice deontologico è un accordo fra le industrie farmaceutiche aderenti alla Farmindustria volontariamente approvato nel rispetto delle relative norme statutarie. L'appartenenza alla Farmindustria è subordinata all'accettazione ed al rispetto del Codice Deontologico. Le aziende farmaceutiche si impegnano ad osser-

varlo e sono responsabili della sua applicazione nell'ambito aziendale.

2. Il testo del Codice Deontologico è depositato presso le istituzioni pubbliche competenti, le organizzazioni imprenditoriali, gli ordini professionali e le organizzazioni di categoria degli operatori sanitari.

3. Le industrie farmaceutiche aderenti alla Farmindustria - premesso il loro diritto alla libertà di scelta delle tecniche di sperimentazione farmaco-tossicologica e clinica, di produzione e del controllo di qualità, di informazione per la diffusione delle conoscenze e delle esperienze scientifiche di commercializzazione e distribuzione sul mercato interno e su quelli esteri, in quanto singolarmente responsabili penalmente e civilmente dei risultati delle scelte attuate - si impegnano ad ispirare le loro attività al rispetto dei principi generali del Codice Deontologico.

4. La regolamentazione oggetto del codice deontologico è diretta a tutelare, nel generale interesse, il prestigio e la credibilità dell'industria farmaceutica nei confronti dello Stato, dell'opinione pubblica, della classe medica, degli operatori sanitari in generale.

Il comportamento della Farmindustria è ispirato:

- all'osservanza delle delibere degli organi associativi adottate in conformità alle norme statutarie ed ai principi democratici, astenendosi da iniziative che contrastino con le delibere stesse;
- al rispetto di una competizione leale fra le industrie stesse, indirizzando l'attività dell'impresa, nei suoi vari aspetti, in modo da non ledere i legittimi interessi delle altre;
- al contributo individuale per la difesa di una buona immagine dell'industria farmaceutica verso il mondo esterno, dandosi per assodata l'assenza di violazioni delle leggi sanitarie.

La Commissione di controllo del Codice Deontologico applica i suddetti principi generali commisurandoli anche di sua iniziativa in via preventiva e consultiva ai comportamenti delle singole industrie aderenti, con la procedura di un costruttivo contraddittorio, ed esplicitando direttive interpretative, di carattere generale per le industrie associate, in relazione ai singoli fatti esaminati.

La Commissione, pertanto, si prefigge l'obiettivo prioritario di orientare il comportamento delle industrie associate secondo lo spirito della deontologia. A tal fine la Commissione formulerà raccomandazioni esplicative, a seguito della valutazione dei singoli casi concreti esaminati, di cui è assicurata la pubblicità alle industrie associate, conservando l'anonimato sul caso, affinché le stesse siano osservate con le modalità ed i tempi di volta in volta indicati.

5. Ciascuna delle norme contenute nel Codice si fonda su questi principi generali. Il Codice condiziona pertanto l'attività delle industrie per un comportamento deontologico che si proietta ben oltre l'osservanza delle leggi e l'astensione da azioni illegali.

Queste ricadono sotto la vigilanza degli Organi dello Stato cui compete l'applicazione delle prime e la repressione delle altre, ed i cui effetti, pur determinando anche i provvedimenti disciplinari del Codice stesso, riguardano il comportamento delle singole aziende e non coinvolgono il Codice Deontologico finalizzato alla tutela dell'immagine della categoria.

6. Il Codice Deontologico si compone nel rispetto dei suddetti principi generali delle norme concernenti l'informazione scientifica, nonché di tutte le altre norme, approvate in base al presente Statuto, che assumono il valore di comportamento deontologico per le imprese associate.

1) Principi informativi generali etici dell'informazione scientifica da parte dell'industria

1-1) Le aziende produttrici e distributrici del farmaco, pur operando in una realtà sociale che le rende soggette agli stessi obblighi di corretta gestione ed amministrazione ai quali sono tenute tutte le imprese industriali, per il conseguimento dei fini di sviluppo sociale che sono loro propri, riconoscono che le particolari caratteristiche della loro attività rendono necessaria una autoregolamentazione delle attività di informazione tecnico-scientifica, al fine di tutelare i superiori interessi di carattere etico e sociale sui quali tale attività può avere riflesso.

1-2) Le aziende produttrici e distributrici su licenza di specialità medicinali hanno il diritto-dovere di far

conoscere agli operatori sanitari le caratteristiche e le proprietà dei medicinali e di raccogliere dagli stessi tutte le informazioni inerenti i farmaci di loro produzione, al fine di assicurarne l'impiego in maniera razionale nelle indicazioni e posologie ottimali e di fornire agli stessi obiettive nozioni di aggiornamento.

1-3) L'informazione tecnico-scientifica delle specialità medicinali deve essere espletata dalle aziende titolari di registrazioni delle specialità stesse o da licenziatari e/o concessionari a livello nazionale delle medesime. È consentito che più aziende farmaceutiche abbiano in comune l'organizzazione di informazione scientifica, purché comunque l'informazione venga svolta con le regole del presente Codice e fermo restando che ciascuna azienda è responsabile per l'informazione tecnico-scientifica attinente al proprio listino.

2) Codice di comportamento per l'informazione verbale

2-1) L'attività di informatore tecnico-scientifico comporta il possesso della laurea in discipline biomediche o chimico-farmaceutiche (medicina, veterinaria, scienze biologiche, chimica con indirizzo organico biologico, farmacia, chimica e tecnologia farmaceutica) o del diploma di scuola media superiore integrato da opportuna formazione professionale che potrà essere ottenuta, ad esempio, frequentando adeguati corsi di qualificazione.

2-2) Le norme di cui sopra, come del resto tutte quelle contenute in questo Codice, non hanno valore retroattivo.

2-3) Le persone incaricate di svolgere le informazioni tecnico-scientifiche sono denominate informatori tecnico-scientifici dell'industria farmaceutica e devono, nello svolgimento delle loro attività, essere poste in grado di documentare la loro qualifica esibendo un tesserino di riconoscimento che verrà loro rilasciato dalle aziende previo accordo tra le stesse per uniformare tale documento.

2-4) L'informatore tecnico-scientifico deve presentarsi all'operatore sanitario qualificandosi nella sua funzione.

2-5) L'informatore tecnico-scientifico non deve esercitare professioni sanitarie o parasanitarie, o comunque aventi attinenza con l'utilizzazione del farmaco, anche se non remunerate, né alcun'altra attività continuativa che comporti il rapporto di lavoro subordinato.

2-6) L'azienda è corresponsabile sul piano etico-professionale dell'attività dell'informatore tecnico-scientifico, per quanto attiene alla sua attività di informazione scientifica.

2-7) Sarà inoltre compito dell'azienda mettere in grado l'informatore tecnico-scientifico di fornire al medico tutte le informazioni sulle proprietà e caratteristiche del farmaco per una corretta applicazione terapeutica, in base ai criteri approvati dalle autorità competenti.

2-8) All'informatore tecnico-scientifico vengono fornite da parte dell'azienda, disposizioni ed informazioni in base alle quali rileverà e trasmetterà all'azienda stessa tutte le informazioni dei medici inerenti i farmaci e opererà per assicurare all'azienda la più approfondita conoscenza dei prodotti realizzati o allo studio, anche per mezzo di indagini e sondaggi.

2-9) Fa parte dell'attività dell'informatore tecnico-scientifico verificare ed adoperarsi per assicurare la reperibilità dei prodotti sia nelle farmacie che presso qualsiasi altro punto di distribuzione.

2-10) L'informatore tecnico-scientifico può essere incaricato di visitare le amministrazioni degli Istituti ospedalieri e di altri Enti sanitari, per sollecitare il pagamento dei crediti.

2-11) Qualunque sia il rapporto dell'informatore tecnico-scientifico con l'azienda farmaceutica, egli deve esplicitare al suo attività per conto ed interesse dell'azienda e nel rispetto del presente codice.

2-12) L'azienda farmaceutica deve provvedere all'addestramento tecnico professionale e all'aggiornamento delle conoscenze mediche e farmacologiche sufficienti a garantire una presentazione corretta dei prodotti della Casa. È fatto obbligo all'informatore tecnico-scientifico di collaborare all'opera di addestramento tecnico-professionale e di aggiornamento.

2-13) L'informatore tecnico-scientifico è tenuto a riferire fedelmente all'azienda tutte le comunicazioni inerenti l'uso del farmaco da parte del medico e in particolare gli effetti secondari e i giudizi sul trattamento effettuato.

2-14) L'informatore tecnico-scientifico deve far sì che la frequenza e l'orario delle visite ai medici, agli ospedali od ai farmacisti, si adeguino alle necessità del singolo operatore sanitario ed alle disposizioni in vigore negli Istituti.

2-15) L'informatore tecnico-scientifico non può svolgere una intervista per sondaggio di opinione, inchieste o monitoraggio, senza qualificarsi come informatore della Casa farmaceutica che rappresenta.

2-16) Il numero degli informatori scientifici, pur essendo dipendente dalle dimensioni delle aziende e dai loro relativi investimenti, deve essere contenuto in rapporto al numero dei medici destinatari del messaggio informativo.

3) Codice di comportamento per l'informatore non verbale

3-1) Il materiale informativo che l'azienda fa pervenire ai medici deve riferirsi alle documentazioni ufficiali fornite al Ministero della Sanità all'atto della registrazione di una specialità medicinale o successivamente, in armonia con quanto previsto dalle norme vigenti in materia. È ammesso l'uso di quegli accorgimenti tecnici e grafici che rendono la percezione di un messaggio facile e immediata ed agevolino la comprensione della comunicazione scientifica.

3-2) Quando venga attuata, a livello nazionale o internazionale, una sperimentazione su un campo di indicazione o un aggiornamento sulla posologia o sugli effetti collaterali non prevista dal foglio illustrativo è consentita la distribuzione a titolo informativo al medico dei lavori effettuati o pubblicati o di riassunti in forma fedele, purché il materiale stesso sia stato preventivamente trasmesso al Ministero della Sanità.

3-3) Nel materiale di informazione tecnico-scientifica devono comparire, oltre al nome e alla composizione quali-quantitativa della specialità, la ragione sociale, la sede dell'azienda, le notizie riguardanti le caratteristiche chimiche, farmacologiche e cliniche, le indicazioni, la posologia e le modalità d'uso per ciascuna confezione.

3-4) Le avvertenze particolari, gli effetti collaterali, controindicazioni devono risultare chiaramente indicati.

3-5) I contenuti dell'informazione devono essere sempre documentati o documentabili.

3-6) Non sono ammesse le affermazioni esagerate come pure le asserzioni universali ed iperboliche.

3-7) Non sono ammesse affermazioni onnicomprensive quali «far-

maco di elezione», salvo che non siano chiaramente comprovabili.

3-8) Non possono essere impiegate le asserzioni quali «assolutamente innocuo» e «perfettamente tollerato» senza venire qualificate e non si deve asserire categoricamente che un prodotto è privo di effetti collaterali o rischi tossici.

3-9) Le citazioni scientifiche devono riflettere accuratamente il significato che intendeva attribuirgli l'Autore.

3-10) Sono permesse comparazioni documentate con altri principi attivi a condizione che non inducano in errore per deformazione.

3-11) Le norme deontologiche di cui agli articoli precedenti, valgono per tutte le comunicazioni informative sulle specialità medicinali realizzate con qualsiasi mezzo di diffusione.

3-12) Il materiale informativo, inviato per posta, pubblicato con inserzione, distribuito a mezzo degli informatori tecnico-scientifici, o in qualsiasi altra forma diffusionale, non deve venire realizzato in modo che induca a travisare la vera natura del materiale stesso.

3-13) Non è consentito l'invio, ai fini di informazione tecnico scientifica, di telegrammi, raccomandate od espressi.

3-14) Nei casi in cui il solo scopo delle informazioni alle persone autorizzate a prescrivere o distribuire specialità medicinali è quello di richiamare il nome della specialità, il materiale informativo, deve menzionare solo il nome della specialità, la ragione sociale, la sede dell'azienda, e le principali indicazioni terapeutiche.

3-15) Sono consentiti l'invio e la distribuzione di pubblicazioni e materiale informativo scientifici sull'uso delle specialità, o, comunque pertinenti alla cultura ed alla professione medica e gli house organs.

3-16) Per quanto concerne i cataloghi sono consentiti soltanto quelli editi da ciascuna Azienda titolare delle registrazioni o dai licenziatari e/o concessionari delle stesse per i propri prodotti, con l'indicazione della ragione sociale e della sede dell'azienda.

4) Codice di comportamento per la distribuzione di campioni

4-1) È data facoltà alle aziende farmaceutiche di distribuire campioni delle specialità medicinali registrate, atti a consentire al medico una verifica delle caratteristiche del medicamento, oltre che a far conoscere il preparato nella sua veste prescrittiva.

4-2) Al di fuori della dimensione della confezione e del contenuto di numero di dosi terapeutiche che possono essere ridotte, nei limiti previsti dalle norme vigenti, il campione deve riprodurre esattamente le caratteristiche formali della specialità registrata.

5) Codice di comportamento nei riguardi del medico

5-1) Tutta l'attività di informazione tecnico-scientifica rivolta ai medici deve essere tale da rispettare la dignità personale e professionale del medico.

5-2) L'azienda farmaceutica deve, sia direttamente che attraverso i suoi collaboratori, rispettare le richieste del medico circa il luogo, l'orario e la frequenza delle interviste e circa l'indirizzo per l'invio del materiale informativo.

5-3) Omaggistica e collaborazione scientifica.

Viene fatto divieto di effettuare qualsiasi omaggio ad esclusione di gadgets di irrilevante valore economico riportanti il marchio dell'azienda e/o del prodotto; nell'ottica dell'aggiornamento professionale della classe medica è previsto l'invio di pubblicazioni scientifiche; per quanto concerne la consegna a titolo gratuito di strumentazioni strettamente inerenti la professione medica, questa può essere effettuata solo a favore di Istituti universitari ed ospedali.

5-4) È vietato dare o promettere ai medici direttamente o indirettamente, premi o altri vantaggi la cui contropartita sia la prescrizione dei farmaci.

5-5) Frequenza delle visite degli informatori scientifici ai medici.

Le visite ai medici devono avere cadenze sufficientemente distanziate, fatti salvi i casi di lancio di nuove specialità medicinali o la necessità di informare la classe medica su problematiche di rilevante interesse terapeutico. Si raccomanda comunque che il numero delle visite mediche per anno e per informatore non sia superiore a 6.

6) Codice di comportamento tra aziende

6-1) Nello svolgimento dell'informazione tecnico-scientifica le aziende non devono danneggiare l'immagine dei prodotti e/o delle aziende concorrenti.

L'azienda è responsabile del comportamento dei suoi informatori tecnico-scientifici sul piano etico professionale.

6-2) L'azienda è responsabile della informazione svolta per i suoi prodotti anche se questa è stata predisposta da altri (consulenti, agenti, ecc.).

6-3) È consentito il paragone con i principi attivi di altre aziende solo se oggettivo, leale e dimostrabile.

6-4) Nel materiale informativo e nella informazione verbale non è consentito utilizzare espressioni e motivi grafici originali già usati da altre aziende.

6-5) Non è consentito alcun comportamento che possa provocare nei medici l'impressione che vi siano aziende farmaceutiche le quali, indipendentemente dalla loro dimensione, non siano all'altezza del compito sociale affidato, sia per quanto attiene alla loro attività produttiva, che per quanto si riferisce a quella di informazione.

7) Congressi e riunioni scientifiche

Per i congressi e le riunioni vanno seguite le sottoelencate indicazioni:

- quando organizzati dall'azienda devono conformarsi a criteri di eticità ed economicità;

- l'effettuazione di congressi deve essere portata preventivamente a conoscenza della Direzione Generale del Servizio Farmaceutico del Ministero della Sanità, della Commissione Deontologica della Farmindustria e della F.N.O.M.C.eO;

- il programma del convegno deve prevedere che il tempo sia esclusivamente dedicato ai lavori scientifici oltre quello necessario per il trasferimento nella sede congressuale;

- sono vietate crociere-congresso e convegni itineranti;

- ai congressi all'estero portano essere invitati medici specialisti (esclusi comunque eventuali accompagnatori, con la sola eccezione di una persona per i relatori del convegno) nei soli casi in cui la tematica trattata sia di loro pertinenza;

- gli invitati, di cui al punto precedente, potranno essere a carico dell'azienda solo per la durata dei lavori scientifici e per il tempo legato al viaggio di trasferimento alla sede del congresso (un giorno prima e dopo qualora la manifestazione si svolga in Europa e due giorni prima e dopo nel caso di altro continente);

- i medici generici potranno essere invitati esclusivamente a congressi della durata di una sola giornata, inclusi i tempi di trasferimento.

Sono esclusi comunque eventuali accompagnatori, con la sola eccezione di una persona per i relatori del convegno;

- nel caso di convegni o riunioni scientifiche organizzati a livello locale, questi devono essere preferibilmente tenuti in sedi quali ospedali, cliniche universitarie e fondazioni di carattere scientifico. Nel caso di indisponibilità di tali sedi, i convegni locali possono essere comunque organizzati in luoghi ugualmente idonei quali, ad esempio, sale congressuali tali da assicurare dignità scientifica ai suddetti incontri;

- sono vietati i convegni locali con predominante aspetto conviviale;

- i convegni locali devono prevedere una relazione scientifica su patologie specifiche, su farmaci o su aggiornamenti di carattere scientifico;

- le relazioni devono essere tenute da relatori esterni (universitari) o da funzionari aziendali facenti capo esclusivamente alle direzioni mediche o alle direzioni ricerca.

8) Depositari ed agenti

- Il depositario deve essere preferibilmente a livello regionale;

- l'attività di depositario è incompatibile con l'attività di informazione scientifica;

- l'agente riceve il mandato di

rettaente dall'azienda autorizzata alla commercializzazione dei prodotti, nei confronti della quale è responsabile;

- l'agente non può avere altri mandati da parte di aziende non farmaceutiche;

- sono esclusi dalle disposizioni del presente punto i prodotti di banco.

Modalità di controllo e procedure di attuazione del codice di comportamento per l'informazione tecnico-scientifica

1) Commissione di controllo del codice di comportamento

La Giunta nomina una Commissione di esperti del Codice di Comportamento in ragione: 3 per le grandi industrie, 3 per le medie industrie, 3 per le piccole industrie. Nell'ambito dei 9 nominativi verrà eletto un moderatore dei lavori.

2) Compiti della Commissione

a) Prendere in esame le comunicazioni e informazioni scritte che le provengono in forma non anonima e le comunicazioni verbali esposte dai componenti della Commissione stessa.

b) Dare corso ad un'istruttoria su quanto viene sottoposto.

c) Fare il punto nel corso dell'anno sulla situazione dell'informazione medica alla luce del codice di comportamento e proporre eventuali aggiunte o modifiche sul codice stesso.

d) Stendere un verbale dei lavori da presentare alla Giunta della Farmindustria perché possa prendere decisioni operative.

La Commissione, nel giro di 70 giorni, sarà informata sulle decisioni della Giunta sul verbale trasmesso.

3) Convocazione della Commissione

La Commissione sarà convocata dal moderatore dei lavori quando se ne ravvisi l'opportunità o, comunque, ogni 4 mesi per un esame collegiale della situazione dell'informazione tecnico-scientifica.

4) Provvedimenti per un più deciso orientamento delle singole ditte quando si supponga una errata interpretazione delle regole del Codice di comportamento

La sottoscrizione del Codice di Comportamento impegna le singole aziende della Farmindustria al rispetto dello stesso sia nella lettera che nello spirito.

Tuttavia, quando risultino fatti che indicano l'ignoranza o l'errata interpretazione del Codice stesso verranno intraprese le seguenti azioni da parte della Commissione di Controllo:

a) lettera riservata alla ditta interessata con richiesta di informazioni e chiarimenti;

b) audizione dell'azienda interessata che lo richieda da parte della Commissione di controllo;

c) proposta di deferimento dell'azienda al Collegio dei Provvisori, in base alle relative norme previste dallo Statuto.

Sperimentazione clinica in Fase IV

Il testo dell'accordo FNOMCeO-Farindustria

Considerata la necessità di incrementare le conoscenze sulla efficacia e la tollerabilità dei farmaci dopo l'autorizzazione alla commercializzazione, è opportuno valorizzare e approfondire le metodiche di studio della sperimentazione clinica fase IV, soprattutto in funzione dell'apporto che questa offre nella valutazione del rapporto beneficio-rischio. Considerata la specificità e la delicatezza della materia è indispensabile il pieno coinvolgimento ed il contributo dell'intera classe medica.

FASE IV: DEFINIZIONE

Si intende per fase IV ogni programma di studio sistematico di farmaci dopo la loro registrazione.

Per programma di studio sistematico di fase IV si intende qualsiasi programma operativo su farmaci già registrati che comprenda la stesura di un protocollo e una cartella per la raccolta delle osservazioni cliniche.

La fase IV contempla studi, controllati e non controllati, aventi per oggetto la conferma dell'efficacia terapeutica come risulta dagli studi di fase III, e lo studio di popolazioni speciali (anziani, bambini, gestanti, ecc.).

Anche gli studi di farmacovigilanza strutturata (cosiddetto «monitoraggio attivo») si svolgono nell'ambito di questa fase. Non rientrano invece nella fase IV le segnalazioni spontanee riguardanti singoli casi, concernenti sia gli effetti benefici che le reazioni avverse.

TIPOLOGIA DEGLI STUDI

Gli studi di fase IV possono essere orientati prevalentemente a dimostrare l'efficacia terapeutica o a mettere in evidenza la tollerabilità del farmaco.

1) STUDI AVENTI PER OGGETTO PREVALENTE LA CONFERMA DELLA EFFICACIA TERAPEUTICA

Tali studi possono essere controllati e non controllati.

- **CONTROLLATI:** si intendono quelli che oltre al farmaco in studio comprendono almeno un trattamento di confronto (o l'assenza di trattamento) e che seguono le regole statistiche per la selezione del campione e per la valutazione dei risultati.

Quando il farmaco in studio e quelli di confronto sono preparati in forma indistinguibile, gli studi sono definiti «a cecità»; semplice (non identificabile dal paziente) o doppia (trattamenti non identificabili anche dal medico). Si definiscono invece «aperti» gli studi nei quali i trattamenti sono identificabili sia dal medico che dal paziente. La gran parte degli studi di fase IV appartengono a quest'ultima categoria nella quale pertanto il rigoroso rispetto dell'assegnazione casuale dei trattamenti (randomizzazione) diventa elemento determinante.

- **NON CONTROLLATI:** sono studi effettuati senza un gruppo

di controllo. Consistono prevalentemente in:

- una raccolta sistematica di osservazioni cliniche eseguite seguendo uno specifico protocollo: questi studi non permettono il saggio statistico di una ipotesi, ma consentono, qualora il numero dei casi sia sufficientemente ampio, la costituzione di profili differenziati dell'attività del farmaco per caratteristiche rilevanti di pazienti trattati.

- una raccolta di osservazioni cliniche («REGISTR») di pazienti trattati a giudizio del medico, non seguendo i criteri di ammissione di un protocollo.

2) STUDI AVENTI PER OGGETTO PREVALENTE LA TOLLERABILITÀ (FARMACOVIGILANZA STRUTTURATA - MONITORAGGIO ATTIVO)

Tutti gli studi descritti al paragrafo 1) comprendono, ovviamente, una sezione dedicata alla tollerabilità del farmaco e contribuiranno pertanto alla valutazione del profilo di sicurezza del medicamento.

Anche gli studi aventi per oggetto principale la tollerabilità possono rientrare nelle metodiche di studio già descritte, ma sono ora disponibili metodologie di studio maggiormente specifiche, per esempio:

- COORTE
- CASO-CONTROLLO
- STUDI TRASVERSALI

Risulta chiaro che la maggior parte degli studi di «monitoraggio attivo» richiesti dal Ministero della Sanità rientrano nella raccolta di osservazioni cliniche sistematiche mediante protocolli di studi «aperti» o attraverso i «registri».

Queste raccolte, nelle quali verrà data particolare rilevanza agli effetti collaterali, servono principalmente a fornire stime di frequenza di particolari reazioni avverse i cui limiti fiduciali saranno più o meno ampi in funzione della casistica considerata.

STUDI SECONDO L'AMBIENTE IN CUI VENGONO SVOLTI

Gli studi di fase IV possono essere eseguiti sia in ambiente OSPEDALIERO-UNIVERSITARIO che presso gli AMBULATORI extra-ospedalieri.

1) STUDI OSPEDALIERI - UNIVERSITARI

A questo raggruppamento appartengono anche gli studi effettuati negli ambulatori delle strutture ospedaliere.

Tali studi, effettuati in conformità delle norme vigenti in materia di sperimentazione clinica e realizzati attraverso validi protocolli, seguiranno la seguente prassi:

- presentazione del protocollo da parte delle aziende alle autorità competenti;

- conservazione presso le aziende o la Farindustria, per un periodo di 3 anni, dalla documentazione clinica raccolta (cartelle dei soggetti trattati);

- redazione di un rapporto finale che potrà avere le seguenti destinazioni:

- comunicazioni al Ministero della Sanità o a Società scientifiche
- pubblicazioni o presentazioni a convegni
- uso interno per l'azienda

2) STUDI AMBULATORIALI

Si definiscono studi ambulatoriali quelli condotti:

- da medici di medicina generale e/o specialisti (convenzionati o meno con le U.U.S.S.L.L.), su casistica reperita tra la propria clientela abituale, eseguiti nel proprio ambulatorio e/o a livello domiciliare;
- in forma monocentrica o multicentrica.

Tra gli studi ambulatoriali rientrano:

- 1) studi terapeutici di fase IV, volti alla verifica della efficacia e della tollerabilità di un farmaco, in protocollo non controllato e controllato;
- 2) studi di monitoraggio attivo, volti prevalentemente allo studio della tollerabilità con protocollo controllato o non controllato;
- 3) altri studi, ad esempio studi epidemiologici di incidenza di determinate patologie e/o fattori di rischio, o di valutazione di test diagnostici e/o clinici, o simili.

Gli studi sopra identificati costituiscono per le aziende una insostituibile fonte di informazioni scientifiche addizionali che vanno a completare, dopo la commercializzazione del farmaco, il data-base allestito con le sperimentazioni cliniche di fase I-III.

Condotte parallelamente agli studi di fase IV svolti in ambiente ospedaliero, le sperimentazioni ambulatoriali presentano:

- la raccolta di dati su larghe casistiche in tempi relativamente brevi, soprattutto per quelle patologie che meno frequentemente richiedono il ricovero o controllo ospedaliero o che costituiscono il trattamento cronico di patologie trattate in fase acuta in ospedale
- la raccolta e la successiva analisi di informazioni circa l'efficacia, la tollerabilità, la COMPLIANCE, gli eventuali riflessi su aspetti socio-economico-sanitari del farmaco nelle sue reali condizioni di impiego.

Attraverso tali studi vengono quindi superati i limiti tipici delle sperimentazioni svolte in ambiente ospedaliero, che prevedono l'inclusione di pazienti più o meno rigidamente selezionati, sottoposti a controlli di efficacia e tollerabilità strettamente codificati e temporalmente pianificati ed in genere aderenti a norme igienico-sanitarie (ad esempio astensione dal lavoro, dal fumo e dall'alcool, diete particolari che non sempre sono seguite con continuità nella vita reale).

Nelle sperimentazioni ambulatoriali, al contrario, i criteri diagnostici su cui il medico basa la scelta di un determinato farmaco e di conseguenza la valutazione della sua

efficacia sono in genere meno sofisticati e comunque quelli che il medico pratico routinariamente può impiegare.

Gli intervalli di tempo in cui il paziente viene controllato sono meno codificati ed i fattori esterni o concomitanti (lavoro, stress, diete, altre terapie, aderenza agli schemi posologici proposti) sono quelli tipici della «vita reale».

Ne consegue che tali sperimentazioni possono integrare positivamente quelle condotte in ambiente ospedaliero sia prima sia dopo la commercializzazione del farmaco: la sintesi di tutti i dati è la base necessaria ed indispensabile per la costruzione di un profilo farmacologico finale attendibile e completo.

A) La sperimentazione ambulatoriale dovrà essere condotta con i campioni gratuiti sufficienti a trattare i casi previsti. Nel caso del «monitoraggio attivo» richiesto dal Ministero della Sanità andranno invece effettuate prescrizioni del prodotto in vendita;

B) ogni sperimentazione ambulatoriale dovrà comprendere un protocollo e degli allegati inerenti i sottolencati capitoli minimi:

b1) Protocollo

Se si tratta di sperimentazione in sede ospedaliera o universitaria, il protocollo sarà redatto a cura dell'azienda e degli sperimentatori, in conformità delle norme vigenti in materia di sperimentazione clinica.

In caso di sperimentazione ambulatoriale il protocollo aziendale dovrà essere avallato da tre «garanti» di chiara fama ed ottenere l'approvazione di una Commissione mista Farindustria-FNOMCeO (silenzio-assenso dopo 30 gg.).

Dovrà comunque prevedere:

- nome commerciale del farmaco e principio attivo contenuto
- nome dell'azienda proponente la sperimentazione
- nome del responsabile aziendale del protocollo e dei garanti
- razionalità e finalità dello studio che include il numero dei medici coinvolti, il numero dei pazienti che si intende studiare ed il periodo di sperimentazione presumibile
- criteri di inclusione ed esclusione dei pazienti
- metodologia dello studio e parametri di valutazione
- tipologia delle analisi statistiche che saranno effettuate sui dati
- metodologia di raccolta degli effetti collaterali (il protocollo deve comprendere un capitolo a parte «effetti collaterali» chiaro ed esauriente, inerente la metodologia di raccolta dei dati).

b2) Allegati al protocollo

- Ultima scheda tecnica disponibile e documentazione aggiuntiva inerente il profilo farmacoterapeutico della specialità testata;
- scheda di rilevazione dei dati che deve essere coerente con il protocollo al fine di una corretta analisi dei risultati (da riempire e firmare dal medico).

C) Ogni sperimentazione deve comportare la redazione di un rap-

porto valutativo finale relativo ai dati ottenuti dallo studio;

D) ogni sperimentazione dovrà ricevere una lettera di incarico della azienda nella quale andranno riportati anche i dettagli economici della sperimentazione;

E) qualora lo studio comporti esami analitici o strumentali non previsti dalla normale routine clinico-terapeutica, l'azienda si farà carico dell'onere di tali esami aggiuntivi al fine di evitare che questi gravino sul Servizio Sanitario Nazionale;

F) tutta la documentazione relativa ad ogni progetto di ricerca deve essere notificata, contestualmente al suo avvio, presso la Farindustria e la FNOMCeO.

Tale adempimento formale ha il solo valore di notifica dell'avvio operativo della sperimentazione. Unica responsabile e garante della corretta formulazione e gestione dell'intero progetto di sperimentazione resta l'azienda proponente.

G) il contributo in casistica di ogni medico partecipante ad uno studio ambulatoriale deve prevedere un minimo di 5 ed un massimo di 15 casi trattati.

H) un contributo, ai fini anche di un riconoscimento alla professionalità del medico, verrà corrisposto ad ogni sperimentatore a seconda della complessità della ricerca e dell'impegno professionale richiesto.

La Commissione mista Farindustria FNOMCeO definirà il grado di complessità dello studio e valuterà la pertinenza del protocollo e la eticità e congruità della quota proposta dall'Azienda per ogni caso trattato.

Qualora il medico non richieda alcun compenso per la ricerca, andrà comunque rispettato l'iter previsto per il protocollo.

I) il pagamento avverrà solo dietro regolare fattura emessa dal medico.

L) Qualora la sperimentazione ambulatoriale venga concordata dalla azienda direttamente con Società Mediche che attivano allo scopo i propri aderenti, le formalità previste in precedenza dovranno essere rispettate sia dalle aziende che dai medici.

Per quanto invece attiene la remunerazione della prestazione, la quota relativa al totale dei casi trattati potrà essere versata alla Società Medica, che rilascerà regolare ricevuta e provvederà per i singoli medici sperimentatori.

M) Le aziende segnalano agli Ordini provinciali di pertinenza l'elenco degli sperimentatori ambulatoriali e l'avvenuto pagamento per i casi trattati.

N) I comportamenti e le iniziative diffusi dalle suddette norme che venissero segnalati alla Commissione mista, saranno deferiti alla Commissione Deontologica della Farindustria e agli Ordini dei Medici.

O) Le norme previste nel presente documento si applicano anche agli studi eseguiti da agenzie esterne.

Il punto sulle proposte di legge

che ci riguardano da vicino

Le seguenti proposte di legge godono del totale consenso della nostra Associazione, essendo tutte realmente finalizzate al riconoscimento giuridico della professione di Informatore Scientifico del Farmaco, attraverso l'istituzione di Ordini o Collegi professionali:

al Senato della Repubblica
n. 1344 (del Sen. Zanella ed altri del PSI)

alla Camera dei Deputati
n. 1871 (dell'On.le Armellin ed altri della DC)

n. 1920 (dell'On.le Martino del PRI)

n. 1998 (dell'On.le Diglio del PSI)

n. 2177 (dell'On.le Nania ed altri del MSI-DN)

n. 2213 (dell'On.le Del Mese ed altri della DC/Curci del PSI)

n. 2360 (dell'On.le Columbu ed altri del Gruppo Misto - Partito Sardo D'Azione)

n. 2451 (dell'On.le Servello del MSI-DN)

* * *

ULTIM'ORA

Al momento di andare in stampa apprendiamo con piacere che anche il Partito Comunista Italiano ha elaborato un progetto di legge che prevede, tra l'altro, l'ordinamento della nostra professione e che quanto prima sarà presentato in Parlamento.

Da Sinistra e dall'alto:
Sen. Zanella, On. Armellin, On. Martino, On. Diglio, On. Nania, On. Del Mese, On. Columbu, On. Servello



Al momento sono dodici in tutto: otto prevedono l'ordinamento professionale degli I.S.F. con Ordine o Collegio mentre le altre hanno obiettivi diversi.



IL CONTENUTO

I presupposti sono comuni alle 8 proposte.

Per la tutela della pubblica salute sono indispensabili una corretta informazione scientifica sui farmaci ed un adeguato aggiornamento del medico. Tale servizio è oggi in gran parte assicurato dagli I.S.F., di qui la loro corresponsabilità e la delicatezza del loro ruolo cui occorre dare piena dignità professionale. Alla loro attività, del resto, è già attribuita una valenza pubblicistica dai DD.MM. 23.6.81, 23.11.82 e 26.2.85 sulla disciplina dell'attività di informazione scientifica sui farmaci e dai DD.MM. 20.3.80 e 28.7.84 sul monitoraggio.

L'attività degli I.S.F. rappresenta, di fatto, una nuova professione, non identificabile con nessuna di quelle cui si accede con il titolo accademico nelle discipline biomediche o chimico-farmaceutiche. Tali titoli di studio non rappresentano di per se stessi un requisito di abilitazione, ma solo una condizione propedeutica all'esercizio di questa nuova professione di I.S.F.

Le 8 proposte chiedono l'ordinamento della professione di I.S.F. con l'istituzione di Collegi o Ordini depositari della tenuta dell'Albo, della tutela del decoro professionale dell'I.S.F. e dei relativi poteri di autonormazione e di giurisdizione disciplinare. Viene così soddisfatta l'esigenza sia della Classe medica sia del cittadino di essere garantiti sul possesso da parte degli I.S.F. dei requisiti obbligatori per l'esercizio della relativa attività professionale.



La proposta di legge n. 2532 (quella, cioè, formulata dall'On.le Caria ed altri parlamentari del PSDI) è finalizzata invece alla disciplina dell'attività di informazione scientifica ed alla istituzione di un Albo nazionale degli informatori scientifici.

Nazionale o convenzionati esteri, possono svolgere attività di consulenza libero professionale, ma è fatto loro divieto di ogni attività di carattere esclusivamente promozionale (art. 13). La proposta di legge prevede, inoltre, l'istituzione del diploma di Stato di informatore scientifico, rilasciato al termine di uno specifico corso a livello universitario (art. 6); in attesa che tale diploma venga istituito, potranno ottenere l'iscrizione all'Albo nazionale, oltre che i laureati in discipline biomediche o chimico-farmaceutiche, anche quelli in possesso di un diploma di laurea in chimica con indirizzo organico, inorganico o biologico e chimica industriale.

Viene, infine, evidenziata (art. 14) la responsabilità dell'informatore scientifico per quanto attiene i «contenuti orali dell'informazione trasmessa, che deve essere veritiera, precisa, controllabile e completa».

Le proposte di legge n. 770 (del Sen. Cariglia ed altri del PSDI) e n. 1124 (del Sen. Bernardi ed altri della DC) sono sostanzialmente simili a quella presentata alla Camera dei Deputati dall'On.le Caria. Non prevedono, però, la figura dell'Informatore scientifico «pubblico» né tanto meno l'istitu-

zione di eventuali Ordini o Collegi professionali.

La proposta di legge n. 1646 (dell'On.le Garavaglia ed altri della DC) è già stata giudicata inaccettabile da parte del nostro Consiglio Nazionale, in quanto negazione non solo del concetto stesso di professionalità, ma anche della dignità e coscienza dell'uomo.

Questa proposta è ufficialmente finalizzata alla regolamentazione del servizio di informazione scientifica sui farmaci nonché dell'attività degli informatori scientifici (vedi presentazione).

Per quanto riguarda il primo aspetto, ripropone sostanzialmente quanto già previsto dai noti DD.MM. in materia, conservandone pregi e difetti.

Per quanto riguarda il secondo aspetto, parte dal presupposto che una pur adeguata base culturale degli I.S.F. «...non è senza dubbio sufficiente a garantire che i contenuti orali (della informazione scientifica, n.d.r.) siano veritieri, precisi...» (vedi presentazione).

A garanzia della correttezza del messaggio dell'I.S.F., oltre al possesso del diploma di laurea in discipline biomediche o chimico-farmaceutiche, vengono previsti: l'obbligatorietà - per chi ne ha i requisiti - dell'iscrizione agli Ordini professionali di competenza (a seconda del tipo di laurea), un

rapporto di dipendenza diretta e l'intervento del Ministero della Sanità presso gli Ordini professionali di appartenenza o presso le Commissioni (vedasi appresso) qualora ravvisino «comportamenti (segnalati da chi? n.d.r.) da parte dell'I.S.F. che appaiono con-



On. Garavaglia

trastanti con le disposizioni fissate dalla presente legge» (vedi testo, art. 8).

Ma c'è di più: «...al fine di esercitare il controllo sull'attività degli I.S.F. non iscritti negli Ordini professionali» (vedi testo, art. 13) - perché non laureati o laureati in discipline diverse da quelle previste - si prevede la costituzione, a livello provinciale o interprovinciale, di particolari Commissioni presiedute da un magistrato di tribunale.



On. Caria

In attesa della costituzione del Consiglio dell'Ordine (art. 24), che peraltro non viene esplicitamente richiesto, questa proposta di legge prevede (art. 4) l'istituzione dell'Albo nazionale degli informatori scientifici, con annesso un elenco speciale al quale dovrebbero essere iscritti «gli informatori scientifici al servizio del Servizio Sanitario Nazionale».

Questi informatori, per così dire «pubblici», possono essere dipendenti del Servizio Sanitario



Sen. Cariglia



Sen. Bernardi

Attività Esecutivo Nazionale

- ROMA 1-2/4/1989

Con inizio alle ore 14 si è tenuta a Roma la terza riunione '89 dell'Esecutivo Nazionale.

1 - APPROVAZIONE VERBALE RIUNIONE PRECEDENTE

L'E.N. approva il verbale della precedente riunione.

2 - RICONOSCIMENTO GIURIDICO DELLA PROFESSIONE

L'E.N. preso atto con piacere della disponibilità dichiarata al senatore Zanella (1° firmatario della proposta di legge 1344) da parte del senatore Sisinio Zito, Presidente della Commissione Igiene e Sanità al Senato, circa il suo appoggio personale alla nostra richiesta del riconoscimento giuridico della professione di Informatore Scientifico, nonché dell'intervento operato dai colleghi Lorenzo Castelletti e Vittorio Sighinolfi della nuova Sezione di Brescia, presso l'On. Moroni (nuovo responsabile del PSI alla Sanità), appreso inoltre del rientro in Parlamento dell'On. Poggolini, già firmatario nella precedente legislatura della prima proposta di legge per l'ordinamento della nostra professione

delibera

2.1 - di fornire allo stesso Sen. Zito, nonché al Sen. Zanella, tutta la nostra migliore collaborazione della quale si renderà interprete il collega Lodde;

2.2 - di realizzare l'incontro con l'On. Moroni secondo quanto comunicato dai suddetti colleghi Castelletti e Sighinolfi, al fine di sollecitare il suo intervento nelle sedi più opportune per un rapido iter legislativo del riconoscimento giuridico della nostra professione;

2.3 - di inviare un telegramma di congratulazioni all'On. Danilo Poggolini.

3 - INDAGINI DI MERCATO

L'E.N. con riferimento a quanto già emerso in occasione del Consiglio Nazionale '88, nonché a quanto denunciato dal Consiglio Regionale della Lom-

bardia nello scorso mese di febbraio e dalla Sezione di Piacenza con telegramma 31.3.89,

delibera

- di consultare lo studio legale della Associazione al fine di accertare se sussistono gli estremi per poter adire le vie legali contro le Società che svolgono indagini di mercato presso la classe medica con metodiche che possono violare lo Statuto dei Lavoratori;

- di informare, dell'esistenza di tali indagini, il Ministro della Sanità, la Direzione Generale del Servizio Farmaceutico del Ministero della Sanità, i Presidenti delle Commissioni Igiene e Sanità e Affari Sociali del Senato e della Camera dei Deputati, i Presidenti del Senato e della Camera dei Deputati, il Presidente del Consiglio dei Ministri, i Segretari ed i responsabili della Sanità dei Partiti Politici, la FNOMM, i Presidenti degli Ordini Provinciali dei Medici, la Stampa, la Farmindustria, la FULC.

4 - RAPPORTI CON LE OO.SS.

L'E.N. nel prendere atto delle numerose lettere di protesta da parte dei colleghi di tutta Italia che continuano a pervenire in merito all'intesa FULC-Farmindustria del 27.7.88, non potendo rispondere né direttamente né attraverso «Algoritmi» alle stesse, tenuto altresì presente che il prossimo numero del nostro giornale ospiterà un articolo del Segretario Nazionale della UILCID Claudio Negro, nonché comunicati relativi ad Assemblee sindacali tenutesi in diverse province d'Italia, nel ribadire la posizione già espressa dal Consiglio Nazionale (vedi «Algoritmi» N. 5/Ott. '88)

delibera

- di pubblicare sul prossimo numero di «Algoritmi» il seguente comunicato: «sempre più frequentemente ci giungono lettere di protesta che tendono a stigmatizzare i contenuti dell'intesa FULC-Farmindustria del 27.7.88: riteniamo di avere ampiamente espresso il nostro parere in me-

rito, parere che rimane invariato e sostenuto dalle espressioni delle Assemblee dei colleghi.

Bisogna, in ogni caso, sottolineare che l'intesa, non essendo un «nuovo contratto», ma solo un'interpretazione di norme contrattuali, ha solo valore in questo ambito.

Per altro verso, sarà importante non dimenticare tutte le nostre discussioni e argomentazioni al momento della formulazione della piattaforma contrattuale, tenuto conto che proprio quest'anno scade il CCNL.»

5 - RILEVAZIONI STATISTICHE DEGLI INDICI DI VENDITE

In relazione alle segnalazioni e richieste pervenute sull'argomento, l'E.N. rileva come non sia opportuno entrare nelle metodiche che sottendono alla formulazione e costruzione degli indici di mercato, ritenendo, invece, più importante affermare che l'impiego di tali dati, comunque costruiti, non può e non deve essere (come attualmente avviene) un mezzo di valutazione della professionalità degli Informatori Scientifici. A tal proposito, sarà opportuno tenere conto anche di questo argomento nella formulazione delle proposte per la realizzazione della prossima piattaforma contrattuale.

6 - TESTO UNICO DELL'II.DD.

In riferimento art. 48 del Testo Unico delle II.DD., l'E.N., ricordato che in proposito è stata già inviata una lettera al Ministero delle Finanze in data 3.2.88 (pubblicata su «Algoritmi»), decide di protestare direttamente presso il Ministro delle Finanze, richiedendo chiarimenti circa l'intera problematica.

7 - REDAZIONE «ALGORITMI»

L'E.N. prende atto delle proposte del Direttore di «Algoritmi» circa la composizione della Redazione e l'esigenza di ottenere la massima collaborazione da parte di tutti i Presidenti di Sezione, e le approva.

LETTERA APERTA AI COLLEGHI DEL LAZIO

ASSOCIAZIONE ITALIANA INFORMATORI SCIENTIFICI DEL FARMACO
Membro dell'«Union Internationale des Associations de Délégués Médicaux»

Il Presidente Regionale

Genili Colleghe, cari Colleghi,

come avrete appreso anche attraverso l'ultimo numero di Algoritmi, il Consiglio Regionale del Lazio ha espresso nel suo seno il nuovo Esecutivo Regionale AIISF Lazio nella mia persona, nella Collega Laura Pavan quale Vicepresidente e nel Collega Aldo Barbona quale Segretario. Colgo l'occasione offertami dalla Redazione del nostro giornale per rivolgere a tutti Voi a nome dell'intero E.R. un fraterno saluto e un sincero ringraziamento per la fiducia accordata, con l'auspicio di poterla meritare giorno dopo giorno anche da parte di chi, in conseguenza della tipologia e frammentarietà del nostro lavoro, soprattutto nel tessuto delle grandi aree urbane, non ha potuto ancora conoscerci direttamente. Come più volte espresso, in particolar modo in coincidenza delle riunioni del C.R., l'E.R. si pone al servizio di tutti Voi, con l'intento di svolgere quell'utile ruolo di coordinamento e stimolo delle attività associative che le singole Sezioni autonomamente svolgono nell'ambito territoriale laziale. Contemporaneamente l'E.R. è consapevole che ogni suo sforzo operativo sarà inefficace se non accompagnato non solo dall'entusiasmo ma anche e soprattutto dalla collaborazione fattiva Vostra, non potendo una semplice delega risolvere di colpo tutti i problemi e le difficoltà insorti negli ultimi tempi. Uno dei quali, forse il più importante, è la coagulazione e la aggregazione di tanti Colleghi dispersi, come già detto, sul territorio, al fine di sviluppare quello Spirito Associativo, fulcro essenziale non solo per il riconoscimento della nostra attività professionale, ma preminentemente per la difesa della dignità del nostro lavoro. Sono convinto assieme ai miei Colleghi che molte potenzialità e risorse energetiche siano rimaste inespresse o sopite non tanto per insipienza o ignavia di tutti noi immersi nella routine lavorativa quotidiana, quanto per la mancata coesione attuale, che non ha permesso, almeno in un centro altamente disaggregante come Roma, di sviluppare nel nostro seno il confronto, il dibattito, l'esempio, la emulazione, l'orgoglio, la sensibilità, lo spirito di sacrificio, la tenacia. Nella convinzione quindi che la rimozione degli ostacoli naturali e artificiali, che impediscono il costante sviluppo dello Spirito Associativo, sia l'obiettivo primario cui tutti assieme dobbiamo tendere, l'E.R. sta sviluppando un programma operativo, già abbozzato nelle sue linee essenziali in occasione dell'ultimo C.R., che provvederà a formulare organicamente, sia attraverso le riunioni Sezionali a tale scopo indette sia tramite contatti diretti epistolari, i più capillari possibili, al fine di raggiungere gli Amici fuori dalla Associazione dai quali si aspetta analogo impegno nell'espressione di contributi critici, fattivi, propositivi. Per meglio coltivare il terreno sul quale poi si innesteranno e accresceranno le iniziative associative, l'E.R. ha deciso intanto di indire un censimento degli Informatori Scientifici del Farmaco che operano nella regione Lazio, ricorrendo alla collaborazione dei Colleghi più volenterosi ed attivi, nonché a tutti Voi: chi lo voglia si faccia vivo non solo come entità quale I.S.F., ma anche con il contributo prezioso della propria esperienza. Fiducioso di ottenere sensibile risposta, ringrazio sin da ora coloro che generosamente risponderanno all'appello, promettendo che comunque il nostro impegno sarà sin da ora concentrato nel garantire un servizio il più utile possibile al potenziamento e sviluppo della nostra Associazione.

Con affetto

Massimo Rossetti

Via Fiume Bianco, 130/4
00144 - ROMA

Pubblicata su "Il Giornale" del 6.4.89

UNA RISPOSTA AL DR. M. SPADONI

Caro direttore,

il 19 marzo il «Giornale» ha ospitato una lettera del dottor Manlio Spadoni su «L'informazione ai medici». Nella mia qualità di vice presidente e addetto stampa dell'Associazione italiana informatori scientifici del farmaco, gradirei precisare che presso la nostra presidenza nazionale, a Firenze in via Brunelleschi 1, tel. (055) 284642, è a disposizione di quanti - qualificati alla richiesta - volessero prenderne visione, una indagine conoscitiva - assolutamente anonima - su oltre 8.000 dei medici che operano su tutto il territorio nazionale e che afferma l'esatto contrario della tesi Spadoni.

Secondo la vigente legislazione, il servizio di informazione scientifica sui farmaci ha lo scopo di far

conoscere, periodicamente, a tutti gli operatori sanitari le caratteristiche e le proprietà degli stessi, onde assicurare il loro impiego secondo le indicazioni e le posologie appropriate.

Tale servizio ha lo scopo di raccogliere in modo capillare ogni elemento sugli effetti terapeutici e collaterali nell'impiego dei farmaci, promuovendone, di conseguenza, il costante miglioramento.

Voglio ancora dire ai suoi lettori che la responsabilità degli informatori scientifici è sancita dal D.M. 23.6.81 che li obbliga (art. 10) a «collaborare con il ministero della Sanità, anche con suggerimenti ed indicazioni al fine di assicurare il corretto ed ottimale svolgimento dell'informazione sui farmaci». Gli

Informatori scientifici del farmaco sono certamente sostenitori del diritto «privato» di produrre e distribuire farmaci, sia per motivazioni di ordine comunitario sia perché ciò rappresenta la condizione più favorevole per garantire lo sviluppo di una ricerca farmacologica in grado di tutelare, sotto ogni aspetto, lo stato di salute della nostra collettività. Ma essi sono, peraltro, fermamente convinti che tale «diritto» non deve consentire la difesa di interessi particolaristici e deve essere strettamente correlato al «dovere» di operare, in ogni caso, avendo presente la funzione sociale del farmaco ed il prevalente interesse pubblico della produzione.

Giuseppe Galluppi

AVVISO

Tutte le Sezioni sono state invitate dall'Esecutivo Nazionale a raccogliere presso i colleghi il materiale necessario per realizzare un archivio dei contratti integrativi aziendali.

Si tratta di una operazione quanto mai utile per i colleghi impegnati nei C.d.D. anche in vista della prossima scadenza contrattuale (Dicembre 1989).

È una ulteriore occasione perché ciascuno di noi collabori al meglio con la propria Sezione all'insegna di:

**un impegno per il futuro di tutti
al di là del nostro particolare!**

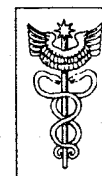
NOTE

- Riquadro 4: Quando non è possibile riportare una data precisa, indicare almeno una data orientativa.
- Riquadro 5: Segnalare non solo gli effetti più gravi, ma anche quelli di minore entità, costituenti comunque un segno di intolleranza al farmaco, anche se già descritti in letteratura e riportati sul foglio illustrativo.
- Riquadro 6: Indicare la denominazione con cui il prodotto è stato registrato (marchio di fabbrica specificato sulla confezione); solo in via subordinata indicare la denominazione chimica del principio attivo.
- Riquadro 7: Quando non è possibile riportare la data precisa d'inizio e termine della terapia, indicare la durata del trattamento in giorni, settimane, mesi ed anni (es. 15 giorni, 3 settimane, ecc.).
- Riquadro 8: Per «dosaggio» si deve intendere la quantità del farmaco somministrata al giorno in unità di peso, di volume (in caso di liquidi o soluzioni a concentrazione nota) o in unità internazionali.
- Riquadro 9: Deve indicarsi la periodicità delle somministrazioni con eventuali specificazioni (es.: due volte al giorno: una compressa la mattina, due la sera). Se il farmaco non viene dato tutti i giorni, specificare il più ampio intervallo temporale di somministrazione (ad es.: a giorni alterni; ogni tre giorni, ecc).
- Riquadro 12: Indicare la nuova posologia in caso di riduzione di quella originaria.
- Riquadro 13: Specificare i postumi eventuali. Specificare la causa dell'eventuale morte.
- Riquadro 14: Specificare i sintomi eventualmente ricomparsi.
- Riquadro 15: Facoltativo.
- Riquadro 16, 18: Vedi rispettivamente note ai riquadri 6 e 7.
- Riquadro 19: Indicare sia eventuali condizioni sociali, ambientali e professionali, sia eventuali condizioni patologiche dell'organismo.
- Riquadro 20: Spazio riservato ad eventuali ulteriori commenti o comunicazioni da parte del medico.

N.B. - La scheda deve essere inviata direttamente alla Unità Sanitaria Locale territorialmente competente, ai sensi dell'art. 9, comma 3, del Decreto Legge 30 ottobre 1987, n. 443, convertito con modificazioni nella Legge 29 dicembre 1987, n. 531.

ALGORITMI
periodico della Associazione Italiana Informatori Scientifici del farmaco

Testi integrali del



**BOLLETTINO
d'informazione
sui
FARMACI**

edito dal Ministero della Sanità

SERVIZIO DOCUMENTAZIONE

S O M M A R I O

Anno XIII - N. 2, Febbraio 1989

- Isotretinoina
- Amiodarone.
- Informazioni sull'uso di alcuni medicinali.

Anno XIII - N. 3, Marzo 1989

- Indapamide.
- Farmaci neurolettici e discinesia tardiva.
- Informazioni sull'uso di alcuni medicinali.
- Specialità medicinali già di esclusivo uso ospedaliero, oggi erogabili a carico del Servizio Sanitario Nazionale.
- Andamento autorizzazioni e revoche di specialità medicinali e di confezioni dal 1° Gennaio al 31 Dicembre 1988.

RAPPORTO SULLE REAZIONI TOSSICHE E SECONDARIE DA FARMACI

ALLEGATO A

(Confidenziale)

1	Iniziali del paziente	2	Età	3	Sesso	4	Data d'insorgenza della reazione		
5	Reazione/i sospetta/e			6				Farmaco/i sospetto/i	
7	Durata della terapia		8	Dosaggio	9	Frequenza	10	Via di somministrazione	
	dal								
	al								
11	Malattia o motivo dell'uso del farmaco								
12	Trattamento della reazione (contrassegnare con X)				13				Esito della reazione (contrassegnare con X)
	<input type="checkbox"/> sospensione del farmaco				<input type="checkbox"/> guarigione <input type="checkbox"/> morte				
	<input type="checkbox"/> riduzione della posologia				<input type="checkbox"/> guarigione con postumi				
	<input type="checkbox"/> terapia specifica				<input type="checkbox"/> diverso stato rilevabile al momento della compilazione della scheda				
14	Ripresa del farmaco (contrassegnare con X)				15				Relazione tra farmaco e reazione
	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/> certa <input type="checkbox"/> probabile <input type="checkbox"/> possibile				
	Ricomparsa dei sintomi si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/> dubbia <input type="checkbox"/> sconosciuta				
16	Altri farmaci assunti contemporaneamente			17	Motivo		18	Durata	
19	Condizioni predisponenti o che hanno contribuito alla comparsa della reazione								
20									
								Spazio per le generalità, l'indirizzo e la firma del Medico	

le Unità Sanitarie Locali sono invitate a presentare, ogni due mesi, al Ministero della Sanità, un rapporto sui controlli effettuati sulle prescrizioni ad esse relative.

M) Confezioni di specialità medicinali per le quali è consentita la prescrizione multipla (ad uso delle farmacie).

P) Confezioni di specialità medicinali contenenti sostanze psicotrope o stupefacenti (legge n. 685/75).

T) Confezioni di specialità medicinali prescrivibili nei casi e con le modalità previsti da decreti ministeriali 7 agosto 1980 e 10 ottobre 1980.

Andamento autorizzazioni e revoche di specialità medicinali e di confezioni dal 1° gennaio al 31 dicembre 1988 con relative differenze algebriche e percentuali rispetto al pari periodo 1987

	1988	1987	(-, +)	%
1) Nuove autorizzazioni				
a) nuove specialità medicinali	74	232	(- 15)	- 68,10
b) confezioni di nuove specialità medicinali	128	560	(- 432)	- 77,14
c) confezioni di specialità medicinali già registrate	60	148	(- 88)	- 59,45
d) totale confezioni autorizzate	188	708	(- 520)	- 73,44
2) Revoche di specialità medicinali e confezioni				
a) specialità medicinali revocate	739	238	(+ 501)	+ 210,50
b) confezioni di specialità revocate	3589	863	(+ 2726)	+ 315,87
3) Valori archivio				
a) (totale) specialità autorizzate	5676	6341	(- 665)	- 10,48
b) confezioni autorizzate	14096	17497	(- 3401)	- 19,43

Isotretinoina

Sul Bollettino d'informazione sui farmaci N. 9/88 è stato pubblicato un articolo sull'isotretinoina nel quale sono stati riportati i provvedimenti adottati dal Ministero della Sanità nei confronti dell'uso della Isotretinoina; era anche stato specificato che si trattava di interventi messi in atto in attesa di ulteriori valutazioni, anche in sede comunitaria.

Il problema è stato recentemente dibattuto presso il Comitato delle Specialità della CEE, nell'ambito del quale si è pervenuti alla formulazione di una scheda di informazione unica, concordata e valida per tutti i paesi della CEE.

Nel sottolineare che un simile evento rappresenta un passo significativo verso una sempre più ampia armonizzazione, si pubblica qui di seguito il testo integrale del foglio illustrativo della specialità medicinale Roaccutan a base di isotretinoina, richiamando soprattutto l'attenzione del medico sul capitolo riguardante le controindicazioni.

ROACCUTAN

Il Roaccutan appartiene alla classe dei retinoidi a specifica azione antiseborroica per il trattamento orale dell'acne severa cistica e conglobata resistente alle altre forme di trattamento.

Composizione

Il principio attivo del Roaccutan è l'isotretinoina, o acido 13-cis-retinoico.

Proprietà

L'isotretinoina è lo stereoisomero di sintesi dell'acido retinoico tutto-trans (tretinoin).

Il meccanismo di azione del Roaccutan non è stato ancora chiarito; è provato tuttavia che il miglioramento delle lesioni acneiche si accompagna ad una diminuzione, dose-correlata, della produzione di sebo cutaneo, correlata alla dose e ad una riduzione del volume delle ghiandole sebacee dimostrata istologicamente. È stata anche dimostrata l'efficacia antinfiammatoria dell'isotretinoina.

Indicazioni

Forme gravi di acne nodulo-cistica, resistenti a precedenti terapie, in particolare acne cistica e conglobata, specialmente quando le lesioni interessino il tronco.

Il Roaccutan deve essere prescritto da medici che hanno esperienza nell'impiego dei retinoidi, preferenzialmente specialisti dermatologi, e che sono bene a conoscenza del rischio teratogeno del farmaco.

Controindicazioni

Gravidanza: il Roaccutan è altamente teratogeno. Il suo impiego è quindi controindicato non solo in donne gravide o che potrebbero iniziare una gravidanza nel corso della terapia, ma anche in tutte le donne in grado di procreare. Se una gravidanza dovesse aver inizio nel corso della terapia con Roaccutan, assunto a qualsiasi posologia e anche per brevi periodi, esiste un rischio molto elevato di malformazioni fetali. Potenzial-

mente, ogni feto esposto all'azione del farmaco, può presentare malformazioni.

Il Roaccutan è controindicato in tutte le donne in grado di procreare, a meno che la paziente:

- sia affetta da acne cistica grave e deturpante, resistente alle terapie convenzionali;
- sia in grado di comprendere e osservare tutte le informazioni e precauzioni;

- sia in grado di attenersi alle indispensabili misure contraccettive;

- sia stata informata dettagliatamente dal suo medico sui rischi di una gravidanza insorta nel corso della terapia e un mese dopo ogni sua sospensione, e sia stata inoltre messa in guardia sulla eventuale possibilità di fallimento di ogni misura contraccettiva;

- abbia effettuato un test di gravidanza con risultato negativo, due settimane prima dell'inizio della terapia. Si consiglia di ripetere il test di gravidanza ogni mese;

- segua misure contraccettive efficaci e costanti, intraprese da almeno un mese prima dell'inizio della terapia con Roaccutan, continuate nel corso dell'intera terapia e proseguite perlomeno per un mese dopo la sospensione;

- inizi ad assumere il Roaccutan dal secondo o terzo giorno dalla comparsa del flusso mestruale;

- nel caso in cui il trattamento dovesse essere ripreso per una recidiva della patologia, è necessario che la paziente intraprenda le stesse misure contraccettive efficaci e costanti, da iniziarsi un mese prima, da continuare nel corso della terapia e per un mese dopo la sospensione della terapia stessa.

È necessario che, anche donne che normalmente non adottano precauzioni contraccettive per presunta sterilità, seguano tutte le indicazioni e precauzioni sopra esposte.

Se malgrado tali precauzioni durante il trattamento con Isotretinoina o nel mese successivo all'interruzione della terapia dovesse verificarsi una gravidanza, ne risulterebbe un elevato rischio di malformazioni fetali (coinvolgenti in particolare il sistema nervoso centrale, il cuore e l'apparato circolatorio).

Sono state documentate malformazioni fetali gravi associate all'uso del Roaccutan quali: idrocefalo, microcefalo, malformazioni dell'orecchio esterno (micro-pinna, sviluppo limitato o mancanza dei canali auricolari esterni), microftalmia, malformazioni cardiovascolari, dismorfia facciale, malformazioni del timo, carenza dell'ormone paratiroideo e malformazioni cerebellari.

Il Roaccutan non deve essere somministrato alle donne nel periodo dell'allattamento.

L'isotretinoina inoltre è controindicata in caso di insufficienza epatica o renale, di gravi iperlipoproteinemie, di ipervitaminosi A e di ipersensibilità già nota verso il farmaco o verso altri retinoidi.

Sono stati segnalati rari casi di ipertensione endocranica dopo Isotretinoina e dopo tetracicline. L'uso di tetracicline durante la terapia con Roaccutan è quindi controindicato.

Posologia

Iniziare il trattamento con 0,5 mg per kg di peso corporeo al giorno. All'inizio si può verificare un transitorio aggravamento dell'acne. L'efficacia e la tolleranza

sono variabili da paziente a paziente; dopo circa quattro settimane sarà possibile passare alla posologia di mantenimento che verrà ricondotta, in base alle esigenze individuali, nell'ambito di un dosaggio compreso tra 0,1-1 mg/kg al giorno. Il dosaggio massimo di 1 mg/kg al giorno deve essere somministrato solo per un periodo di tempo limitato. La durata totale del trattamento è in genere di sedici settimane. La valutazione dei risultati deve tener conto del fatto che vi è spesso un'ulteriore miglioramento dopo la sospensione del trattamento stesso.

Pertanto è necessario attendere un intervallo di almeno otto settimane prima di iniziare un nuovo ciclo terapeutico che verrà instaurato secondo le istruzioni sopra riportate.

Le capsule vanno assunte durante i pasti: le dosi basse in un'unica somministrazione, quelle elevate o in un'unica somministrazione o frazionate nel corso della giornata.

Avvertenze e precauzioni

Il Roaccutan viene metabolizzato in grande misura a livello epatico ed escreto per via renale: prima di iniziare la terapia va, quindi, eseguito un controllo della funzionalità del fegato e dei reni; l'esame deve essere ripetuto dopo un mese e successivamente ogni 3 mesi.

Poiché il farmaco può indurre con una certa frequenza un innalzamento del livello ematico dei trigliceridi e del colesterolo, che è massimo dopo 4 settimane di terapia, è necessario procedere - prima del trattamento, un mese dopo il suo inizio e alla fine dei trentaquattro mesi di terapia previsti - alla determinazione del livello dei lipidi sierici. Nei pazienti a rischio in trattamento con isotretinoina (con diabete, obesità, disturbi del metabolismo lipidico o che assumano forti quantità di alcool), possono rendersi necessari controlli più frequenti.

Il farmaco può determinare modificazioni del livello glicemico; pertanto nei soggetti diabetici o presunti tali che assumano il Roaccutan è consigliabile procedere a periodici controlli della glicemia. Sebbene non sia stata accertata una relazione causa-effetto, sono stati segnalati valori elevati di glicemia a digiuno e, in alcuni casi, la prima diagnosi di diabete è stata fatta durante la terapia con Roaccutan.

I pazienti in trattamento con Roaccutan o che abbiano ricevuto il farmaco di recente (1-2 settimane) non debbono donare sangue a donne in età fertile.

Interazioni farmacologiche

Deve essere evitato l'uso concomitante del Roaccutan e della vitamina A in quanto esiste il rischio di intensificare i sintomi di ipervitaminosi A. Va evitata la somministrazione delle tetracicline per il rischio di ipertensione endocranica.

Non sono note interazioni tra il Roaccutan ed altri farmaci (contraccettivi orali, etc.).

Terapie locali concomitanti

Non è indicato l'utilizzo di altri agenti antiacne aventi azione cheratolitica od esfoliativa per via topica, come pure terapie, locali o generali, che contengano l'uso di raggi ultravioletti. I pazienti dovrebbero evitare l'esposizione diretta alla luce solare.

Se necessario può essere associato un blando trattamento cosmetico.

Effetti collaterali

La maggior parte degli effetti collaterali del Roaccutan sono qualitativamente sovrapponibili a quelli da iperdosaggio di vitamina A e sono, per frequenza e intensità, correlati alla dose utilizzata e alla durata della terapia.

Cute a annessi: l'effetto collaterale più frequente è la cheilitis; possono inoltre scomparire secchezza della mucosa nasale, complicata a volte da epistassi, secchezza della mucosa laringea e raucedine, assottigliamento, secchezza e fragilità cutanee, desquamazione palmo-plantare, reazioni da fotosensibilità e diradamento dei capelli; sono stati inoltre descritti prurito, bruciore, orticaria, alopecia reversibile e vasculiti allergiche.

Occhio: secchezza della mucosa congiuntivale, blefarocongiuntiviti ed opacità reversibile della cornea, con possibile intolleranza verso le lenti a contatto; raramente compaiono alterazioni del visus, neurite ottica, opacità del cristallino e disturbi dell'adattamento alla visione notturna, fotofobia.

Sistema muscolo-scheletrico: dolori osteo-articolari, muscolari e toracici, di lieve e media gravità, che non richiedono in genere la sospensione della terapia. Inoltre, l'esame radiografico di alcuni pazienti con acne cistica grave trattati con isotretinoina ha rivelato la presenza di una iperostosi scheletrica minima.

Dopo somministrazione prolungata di Roaccutan, per alcuni anni e a dosi elevate per patologie congenite da alterata cheratinizzazione cutanea, è stata riferita la comparsa di alterazioni scheletriche quali prematura chiusura delle epifisi ed iperostosi.

S.N.C.: cefalea, astenia, vertigini, depressione del tono dell'umore e neurite ottica; sono stati inoltre osservati casi di ipertensione endocranica benigna - per la maggior parte in pazienti che assumevano contemporaneamente tetracicline - alterazioni comportamentali, convulsioni.

Effetti metabolici: in corso di terapia con Roaccutan è frequente un significativo aumento del livello dei trigliceridi sierici; possono inoltre verificarsi con minore frequenza iperglicemia e innalzamento del tasso del colesterolo, generalmente contenuto entro i limiti della norma, con aumento del rapporto LDL/HDL. Queste alterazioni, più evidenti nelle prime settimane di terapia, sono dipendenti dalla dose impiegata e di norma sono reversibili con la riduzione del dosaggio o la sospensione del trattamento.

Apparato digerente: anoressia, nausea, vomito, flogosi gengivale, emorragie, e talora manifestazioni infiammatorie dell'intestino compresa l'ileite terminale; sono inoltre possibili lievi e transitori aumenti delle transaminasi e della fosfatasi alcalina. Se tuttavia la normalizzazione non si verifica entro breve tempo la terapia deve essere sospesa dal momento che sono stati descritti diversi casi di epatite verosimilmente correlabili all'impiego del farmaco.

Altre: alterazioni ematologiche quali anemia, neutropenia, trombocitopenia, trombocitemia, aumento della VES, alterazioni uditive a certe frequenze, infezioni locali e sistemiche da Gram + (Staphylococcus aureus).

Queste osservazioni, unite al fatto che non è stato ancora sufficientemente dimostrato che il clofibrato e suoi derivati riducano il rischio di mortalità cardiovascolare, impongono che le suddette sostanze debbano essere somministrate solo a pazienti strettamente selezionati, affetti dalle forme morbide riportate sul foglio illustrativo alla voce «indicazioni» e che il trattamento venga sospeso qualora non si ottenga una significativa modificazione del quadro lipidemico.

Specialità medicinali, già di esclusivo uso ospedaliero, oggi erogabili a carico del Servizio Sanitario Nazionale

Con recente provvedimento il Ministero della Sanità ha fissato al 1° gennaio 1989 la data a partire dalla quale possono essere erogate a carico del Servizio Sanitario Nazionale le confezioni di specialità medicinali sottoelencate, tutte collocate nella classe A) di cui all'art. 19, comma 4, della legge 11 marzo 1988, n. 67.

Le confezioni di cui trattasi sono concedibili nel rispetto delle condizioni e prescrizioni di cui ai simboli riportati fra parentesi, per il significato dei quali si rinvia alla Legenda (*) qui di seguito pubblicata.

- 1) **Alfaferone - Ismunit**
Fiala iniettabile ml 1 U.I. 1.000.000 codice 026448047 (SA) L. 54.090
- 2) **Altan - Rottapharm**
20 compresse mg 30 codice 026419010 (B) L. 13.750
Pediatrico flacone granulato g 45 codice 026419034 (B) L. 11.230
- 3) **Bactidan - Recordati**
12 compresse mg 300 codice 026001026 (SB) L. 33.195
- 4) **Bethacil - Italcimici**
1 flacone intramuscolare g 1,5 + fiala solvente codice 026742015 (SMB) L. 11.590
- 5) **Enoxen - Zambelletti**
Comprese mg 300 codice 026003020 (SB) L. 33.195
- 6) **Feldene - Pfizer**
6 fiale intramuscolari 1 ml 20 mg codice 024249068 (B) L. 6.940
- 7) **Fiobacin - Sigma Tau**
8 compresse mg 300 codice 026342030 (SB) L. 33.380
- 8) **Intron A - Essex**
1 flacone liofilizzato 10.000.000 U.I. + 1 flacone solvente ml 2 codice 026393049 (SA) L. 166.055
1 flacone liofilizzato 3.000.000 U.I. + 1 flacone solvente ml 1 codice 026393037 (SA) L. 52.825
- 9) **Irtinin - Takeda**
3 fiale 1 ml 1 mg codice 025615028 (SB) L. 24.315
- 10) **Loricin - Takeda**
1 flacone intramuscolare g 1,5 + fiala solvente codice 026756039 (SMB) L. 14.900
- 11) **Mezen - Hammer Pharma**
20 compresse mg 30 codice 026417055 (B) L. 13.095
Pediatrico flacone granulato g 45 codice 026417079 (B) L. 10.695

- 12) **Noxigram - Firma**
14 capsule mg 500 codice 026668018 (SB) L. 21.580
- 13) **Oflacin - Glaxo**
8 capsule rivestite mg 300 codice 026452031 (SB) L. 33.380
- 14) **Opeden - Formenti**
20 compresse mg 300 codice 026420012 (B) L. 14.425
Pediatrico flacone granulato g 45 codice 026420036 (B) L. 11.780
- 15) **Peflacin - Rhone Poulenc**
1 fiala endovenosa infusione lenta 400 mg codice 025934023 (SMB) L. 27.070
- 16) **Peflox - Prodotti Formenti**
1 fiala endovenosa 400 mg/5 codice 025939024 (SMB) L. 27.010
- 17) **Roferon A - Roche**
1 flacone liofilizzato 3.000.000 U.I. + 1 flacone solvente ml 1 codice 025839010 (SA) L. 53.130
1 flacone liofilizzato 9.000.000 U.I. + 1 flacone solvente ml 1 codice 025839022 (SA) L. 150.185
- 18) **Rubinorm - IFI**
20 capsule mg 180 codice 026327015 (RB) L. 16.735
- 19) **Unasyn - Pfizer**
1 fiala intramuscolare g 1,5 + fiala solvente codice 026360014 (SMB) L. 14.900
- 20) **Xantium - Cyanamid**
3 fiale 1 mg 1 ml codice 025704026 (SB) L. 29.275

Il Ministero della Sanità precisa che i farmacisti possono spedire ricette mediche di specialità medicinali a base di Interferone Alfa (Alfaferone - Roferon A - Intron) soltanto se queste provengono da un centro ospedaliero; ovviamente, al fine della cessione del farmaco con onere a carico del Servizio Sanitario Nazionale, tali ricette dovranno essere accompagnate da prescrizioni del medico di base.

(*) Legenda

Nel Prontuario Terapeutico del Servizio Sanitario Nazionale sono contrassegnati, rispettivamente, con:

A) I farmaci di cui all'art. 10, secondo comma, del decreto legge 12 settembre 1983, n. 463, convertito, con modificazioni nella legge 11 novembre 1983, n. 638 (per i quali è prevista una quota di partecipazione pari a L. 150 per ogni mille lire e per la frazione di prezzo superiore a L. 500, ai sensi dell'art. 10, terzo comma, lettera a), del decreto legge citato, nonché la quota fissa di L. 1.300, ai sensi dello stesso art. 10, terzo comma, lettera b) e dell'art. 15, secondo comma, della legge 22 dicembre 1984, n. 887.

R) Confezioni di specialità medicinali prescrivibili previa diagnosi o indicazione da riportare nella prima sezione del ricettario in vigore.

S) Confezioni di specialità medicinali prescrivibili previa diagnosi o indicazione circostanziata da riportare nella prima sezione del ricettario in vigore per le quali

teriale informativo relativo alla Timostimolina; in particolare ha sviluppato i capitoli relativi agli effetti collaterali ed alle avvertenze, nel modo qui di seguito riportato.

Effetti collaterali

Riportate reazioni eritemato-dolorose nel punto d'iniezione, in genere transitorie e regredibili in breve tempo, che di solito non costituiscono motivo d'interruzione della terapia.

Riportate inoltre reazioni di tipo allergico cutanee (orticaria) e generali (shock anafilattico) che necessitano della immediata sospensione del trattamento.

Avvertenze

Nei soggetti atopici o con precedenti di reazioni allergiche il prodotto deve essere usato con particolare prudenza.

Nelle malattie autoimmuni l'opportunità della somministrazione della Timostimolina va valutata caso per caso.

TRAZODONE

Sono pervenute al Ministero della Sanità segnalazioni di reazioni avverse in pazienti in trattamento con Trazodone.

In un caso si è trattato di un paziente di 76 anni, sesso maschile, affetto da sindrome depressiva e che assumeva 40 mg (20 mg x 2) al dì, per os, di Trazodone. La reazione, verificatasi dopo 6 giorni di terapia è consistita in un flutter atriale.

Il paziente era affetto da cardiopatia scleroregressiva trattata con: Lanoxin 0,125 1 c. - Rytmonorm 10 mg 1 c.x3 - Calciparina 0,5 cc 1 f.

È importante segnalare che il flutter atriale non ha risentito del trattamento con propafenone, né con flecainide, né con chinidina, ma è scomparso dopo la sospensione del trazodone.

In un secondo caso, il paziente di 59 anni, sesso maschile, affetto da depressione, ha manifestato ipotensione grave (P.A. sistolica 50 mm. Hg) dopo circa 60' dall'assunzione di 100 mg per os di Trazodone.

Il Ministero della Sanità richiama l'attenzione del medico su quanto sopra e fa presente che sta valutando l'opportunità di inserire sul materiale informativo delle specialità medicinali a base di Trazodone una avvertenza relativa alla possibilità, da parte del Trazodone stesso, di indurre aritmie e tachicardie in pazienti già cardiopatici i quali vanno attentamente controllati.

Il Trazodone, inoltre, non deve essere somministrato a pazienti in fase di ripresa dopo infarto del miocardio. Va inoltre evitata la contemporanea somministrazione di trazodone con fenitoina e digossina, dal momento che l'associazione comporta un innalzamento dei livelli serici di entrambe le sostanze.

MINOXIDIL

La Direzione Generale del Servizio Farmaceutico richiama nuovamente l'attenzione del medico sulle indicazioni, avvertenze e precauzioni relative all'uso del Minoxidil per uso topico (soluzione al 2%).

Indicazioni ed uso

Il Minoxidil (soluzione per uso topico al 2%) è indicato nel trattamento sintomatico dell'alopecia androgenica.

Non è stata appurata l'efficacia nelle seguenti forme

me: alopecia congenita localizzata o generalizzata; alopecia cicatriziale di varia natura (post-traumatica, di origine psichica o infettiva); alopecia acuta diffusa da sostanze tossiche, da medicamenti in cui la ricrescita dei capelli è condizionata dalla soppressione della causa specifica; area celsi.

Inoltre non sono state appurate la tollerabilità e l'efficacia del Minoxidil (soluzione per uso topico al 2%) in pazienti di età inferiore ai 18 anni e in pazienti di età superiore ai 55 anni.

Controindicazioni

Il Minoxidil per uso topico è controindicato nei pazienti con anamnesi di ipersensibilità al minoxidil; non deve essere impiegato in presenza di coronaropatie, aritmie, scompenso cardiaco congestizio o valvulopatie. Di fronte ad altri disturbi cardiovascolari il suo impiego è subordinato al giudizio del medico. I pazienti affetti da ipertensione, inclusi quelli in trattamento per tale patologia, devono essere tenuti sotto stretto controllo medico.

Avvertenze

Quando si utilizzano farmaci a base di Minoxidil per uso topico si verifica un certo assorbimento di minoxidil attraverso il cuoio capelluto (valore medio: 1,4%) ed esiste il rischio potenziale di effetti sistemici quali: tachicardia, angina, edema o aumento dell'ipotensione ortostatica indotta dalla guanetidina. I pazienti dovrebbero essere periodicamente tenuti sotto controllo per individuare ogni sospetto di effetti sistemici provocati dal minoxidil. Nell'eventualità di effetti collaterali sistemici o reazioni dermatologiche, sospendere la somministrazione del farmaco e consultare il medico.

Effetti collaterali

Gli effetti collaterali più frequenti verificatisi durante gli studi clinici sono rappresentati da reazioni dermatologiche minori. L'effetto collaterale più frequente è stato l'irritazione locale, consistente in desquamazione, eritemi, dermatite, cute secca, iperticosi (in aree diverse da quelle trattate) sensazione di bruciore e rash. Altri effetti collaterali, verificatisi non frequentemente, comprendono: reazioni allergiche (sensibilizzazione, orticaria, eritema generalizzato ed edema facciale), vertigini, formicolii, cefalea, debolezza, neurite, edema, irritazione agli occhi, alterazione del gusto infezioni delle orecchie (in particolare otite esterna) e disturbi visivi.

Effetti collaterali che si sono raramente verificati comprendono: anomalità del capello, dolori al petto, variazioni della frequenza cardiaca, epatite e calcoli renali.

CLOFIBRATO E SUOI DERIVATI

La Direzione Generale del Servizio Farmaceutico, anche a seguito di segnalazioni pervenute al Ministero della Sanità, nell'ambito del monitoraggio italiano, sta valutando l'opportunità di inserire sul materiale informativo di tutte le specialità medicinali a base di Clofibrato e derivati, una avvertenza nella quale venga evidenziato che l'uso di clofibrato e suoi derivati è stato associato ad un incremento del rischio di colelitiasi ed alla possibilità di aumento del rischio di tumori nell'uomo. Si deve inoltre tener presente che il clofibrato ed alcuni suoi derivati hanno indotto sperimentalmente tumori epatici nei roditori.

Sovradosaggio

Sebbene la tossicità acuta del Roaccutan sia bassa, in caso di iperdosaggio accidentale potrebbero comparire segni di ipervitaminosi A. Tali sintomi sono reversibili, tuttavia nelle prime ore successive all'assunzione del farmaco si consiglia lo svuotamento gastrico.

Amiodarone: reazioni avverse

A seguito delle segnalazioni di due gravi casi di reazioni epatiche, di cui una ad esito letale, verificatesi in due pazienti ricoverati nell'ospedale Niguarda di Milano durante trattamento con Cordarone (specialità medicinale a base di Amiodarone) per via endovenosa, la Direzione Generale del Servizio Farmaceutico ha disposto una accurata indagine dei fatti e, sentito l'Istituto Superiore di Sanità, è pervenuta alla conclusione che nessuno degli eventi segnalati sia da imputarsi al farmaco nelle sue normali condizioni d'uso.

Infatti in un caso, ad esito letale, l'evoluzione clinica appare completamente autonoma e non correlabile all'impiego dell'Amiodarone; nell'altro, nonostante le note potenzialità lesive del farmaco nei confronti del fegato, l'insorgenza della diagnosticata epatopatia, peraltro ad evoluzione favorevole, sembra da imputarsi principalmente al dosaggio utilizzato, superiore a quello massimo giornaliero consigliato nel foglio illustrativo.

La Direzione Generale del Servizio Farmaceutico intende con l'occasione richiamare all'attenzione dei medici il fatto che l'Amiodarone è una sostanza attiva nel trattamento dei gravi disturbi del ritmo resistenti ad altre terapie e nel trattamento profilattico della crisi di angina pectoris; il suo impiego può essere tuttavia accompagnato da manifestazioni talora importanti a carico del polmone, del fegato, della tiroide, del sistema nervoso, del cuore e dell'occhio che richiedono quasi sempre una riduzione del dosaggio o la sospensione della terapia.

I prodotti a base di Amiodarone, specie se per via iniettabile, debbono essere pertanto utilizzati solo dopo un'accurata valutazione delle condizioni del paziente in modo tale che i vantaggi attesi siano compensativi degli ipotetici svantaggi; inoltre durante tutta la terapia il paziente dovrà essere attentamente sorvegliato dal punto di vista clinico e di laboratorio per poter cogliere le manifestazioni sfavorevoli al loro primo insorgere ed adottare tutte le misure del caso. In particolare, poiché l'Amiodarone può indurre tossicità epatica anche nelle sue normali condizioni d'impiego, i pazienti trattati con Amiodarone dovrebbero essere sottoposti a controlli periodici e regolari delle transaminasi, della fosfatasi alcalina, del tempo di protrombina e della bilirubinemia.

In caso di epatomegalia o sospetta colestasi, il farmaco dovrebbe essere tempestivamente interrotto ed il paziente sottoposto a controllo ecografico. Un incremento (2-4 volte la norma) asintomatico delle scle transaminasi non sembra invece costituire indicazione alla sospensione del farmaco.

Infine l'adozione di una corretta posologia, anche in rapporto all'evoluzione dell'affezione cardiaca, consente di prevenire le manifestazioni tossiche da accumulo specie nei casi di terapie ad alti dosaggi o di lunga durata.

Informazioni sull'uso di alcuni medicinali

OPTALIDON

Il Ministero della Sanità, Direzione Generale del Servizio Farmaceutico, nell'ambito del monitoraggio italiano, è pervenuto a conoscenza di effetti collaterali connessi all'uso dell'Optalidon, riscontrati in pazienti sottoposti a trattamenti prolungati.

Il Ministero della Sanità fa presente che sul foglio illustrativo e sulla scheda tecnica dell'Optalidon, fra le precauzioni d'uso è ben evidenziato che: «È consigliabile riservare l'Optalidon per il trattamento di episodi dolorosi; non è indicato per terapie continuative».

Nel sottolineare quanto sopra la Direzione Generale del Servizio Farmaceutico richiama l'attenzione del medico sulle avvertenze già più volte pubblicate su questo Bollettino, relative all'uso delle «specialità medicinali a base di derivati pirazolonici ed altri analgesici antipiretici». In particolare si rammenta che:

1) Le specialità medicinali a base di derivati pirazolonici debbono essere utilizzate solo quando indicato e per il periodo di tempo necessario a controllare la sintomatologia dolorosa o febbrile. Il loro uso a dosi elevate o ripetute deve essere valutato dal medico caso per caso in base ad una accurata anamnesi del paziente volta ad accertare l'assenza di precedenti fenomeni immunoallergici a carico del sangue.

2) Il dipirone (metamizolo) in particolare è un farmaco ad elevata attività analgesica e pertanto il suo impiego deve essere riservato alle forme dolorose più intense.

3) Le specialità a base di dipirone (metamizolo) e degli altri derivati a struttura pirazolonica, per le quali oggi vive l'obbligo di prescrizione medica e di dispensazione dietro presentazione di ricetta medica, debbono essere assolutamente assoggettate al rispetto di tale norma.

LEVAMISOLO

Il Ministero della Sanità, Direzione Generale del Servizio Farmaceutico, tenuto conto dei dati di monitoraggio, ha ritenuto opportuno modificare il foglio illustrativo e la scheda tecnica delle specialità medicinali a base di Levamisolo.

Si fa presente che il Levamisolo è indicato per:

- 1) Indebolimento dei meccanismi di difesa immunitari quale esiste nelle infezioni persistenti o recidivanti:
 - stomatite aftosa recidivante;
 - herpes labialis recidivante (l'efficacia del prodotto in altre affezioni erpetiche è meno conosciuta);
 - infezioni recidive frequenti delle vie respiratorie superiori;
 - brucellosi cronica.

2) Malattie infiammatorie croniche quali la poliartrite reumatoide.

3) Coadiuvante nella terapia delle neoplasie maligne (immunoterapia), allo scopo di stabilizzare, controllando la diffusione metastatica per via ematica e le recidive locali, remissioni consecutive ad una riduzione tumorale ottenuta coi mezzi classici (chirurgia, radioterapia e chemioterapia con citostatici).

Per ciascuna di queste indicazioni esistono pazienti

che non rispondono al trattamento: la loro percentuale è dell'ordine del 30 fino al 40%.

Il Levamisolo non possiede alcuna proprietà antiinfettiva, antiinfiammatoria o antitumorale diretta e non può quindi sostituire o comunque escludere la somministrazione di terapie specifiche antiinfettive od altro di provata efficacia.

In particolare sul materiale informativo dovrà essere evidenziata, tra gli effetti collaterali, anche la possibilità del verificarsi di neutropenia, trombocitopenia, proteinuria.

Fra le controindicazioni devono essere previste: «ipersensibilità nota al prodotto. Preesistenti disordini ematologici. Grave insufficienza epatica e/o renale».

DIPYRONE

Effetti collaterali segnalati al Ministero della Sanità, nell'ambito del monitoraggio italiano, fino al mese di dicembre 1988:

PRURITUS	1
RASH MACULO-PAPULAR	1
STEVENS JOHNSON SYNDROME	1
URTICARIA	1
PHOSPHATASE ALKALINE INCREASED	1
WEIGHT DECREASE	1
LARYNX OEDEMA	1
NEPHRITIS INTERSTITIAL	1
RENAL FAILURE ACUTE	1
ASTHENIA	1
LEUCOPENIA	1
TOTALE	11

APROTININA

Elenco degli effetti collaterali segnalati al Ministero della Sanità, nell'ambito del monitoraggio italiano, fino al mese di dicembre 1988:

RASH	2
INJECTION SITE REACTION	2
ANAPHYLACTIC SHOCK	1
TACHYCARDIA	1
CIRCULATORY FAILURE	1
BRONCHOSPASM	1
LARYNX OEDEMA	1
ANAPHYLACTOID REACTION	1
CARDIAC FAILURE	1
TOTALE	11

Indapamide

La Direzione Generale del Servizio Farmaceutico richiama l'attenzione del medico sulle avvertenze, effetti collaterali e precauzioni relative all'uso dell'Indapamide.

Avvertenze e precauzioni

Mentre con l'uso dell'Indapamide alle dosi prescritte non sono state fino ad oggi dimostrate significative modificazioni della glicemia, essa può determinare effetti sul metabolismo del potassio con riduzione della kaliemia negli anziani, nei soggetti sottoposti a restrizioni dietetiche, nei portatori di affezioni epato-renali o in caso di vomito e diarrea persistenti.

Per questo motivo è necessario praticare durante la terapia periodiche determinazioni del livello ematico del potassio.

Date le caratteristiche dell'Indapamide è inoltre opportuno controllare regolarmente i valori dell'uricemia e della calcemia ed eseguire la terapia con particolare cautela nei soggetti con malattie epatiche o renali.

Associazioni terapeutiche

Non associare l'Indapamide a sali di litio o a diuretici potassio-disperdenti. Cautela richiede inoltre l'impiego del farmaco nei soggetti in terapia digitalica, cortisonica ovvero in quelli che assumono cronicamente lassativi.

Effetti collaterali

Modificazioni dell'equilibrio idro-elettrolitico: ipokaliemia, iponatremia, alcalosi ipocloremica.

Apparato cardio-vascolare: palpitazioni, ipotensione ortostatica.

Cute: reazioni allergiche comprendenti prurito, orticaria, eritemi, eruzioni maculopapulose.

Altri: astenia, cefalea, vertigini, sonnolenza, crampi muscolari e lieve aumento dell'azoto ureico.

Controindicazioni

Ipersensibilità nota verso il prodotto o verso altri derivati sulfamidici. Insufficienza epatica e renale grave. Accidenti cerebro-vascolari. Feocromocitoma e sindrome di Conn.

Si sconsiglia l'uso in gravidanza e nell'allattamento salvo diverso parere del medico sulla base di un favorevole rapporto rischio-beneficio.

Farmaci neurolettici e discinesia tardiva

La Direzione Generale del Servizio Farmaceutico richiama l'attenzione del medico sulla possibilità che in seguito all'uso protratto di farmaci neurolettici si possa sviluppare la discinesia tardiva, condizione clinica specifica, caratterizzata da numerosi, differenti movimenti involontari, che generalmente compare non prima di almeno 3 mesi o più spesso di un anno dall'inizio o dalla sospensione della terapia.

Gli anziani sono maggiormente predisposti rispetto ai giovani; il disturbo può però colpire anche i bambini.

Nel bambino tuttavia la condizione differisce rispetto alla forma dell'adulto perché è di tipo coreiforme, tende ad essere più benigna ed a scomparire pochi mesi dopo la sospensione del farmaco responsabile. È importante, quando compare la discinesia tardiva, sospendere il farmaco responsabile appena possibile.

Occorre tener presente che la sospensione del farmaco non in tutti i pazienti determina la scomparsa dei movimenti involontari; purtroppo specie nei pazienti più anziani i sintomi possono essere irreversibili.

Il Ministero della Sanità richiama l'attenzione del medico su quanto sopra e lo invita ad un uso corretto dei farmaci neurolettici i quali dovrebbero essere utilizzati quando è strettamente necessario, alle più basse dosi possibili, per il più breve periodo possibile.

Informazioni sull'uso di alcuni medicinali

ETODOLAC

Effetti collaterali segnalati al ministero della Sanità, nell'ambito del Monitoraggio italiano, fino al mese di ottobre 1988.

La D.G.S.F. ritiene opportuno richiamare l'attenzione del medico sulle segnalazioni di effetti collaterali, relativi all'Etodolac, pervenute al Ministero della Sanità fino al mese di ottobre 1988.

Si è utilizzata per la terminologia degli effetti la lingua inglese perché è la lingua ufficialmente riconosciuta nell'ambito del Programma di Monitoraggio internazionale delle reazioni avverse da farmaci.

DERMATITIS	1
PRURITUS	2
RASH	3
RASH ERYTHEMATOUS	1
URTICARIA	1
EXTRAPYRAMIDAL DISORDER	1
TREMOR	1
VERTIGO	1
NERVOUSNESS	1
DIARRHOEA	3
HYPERTENSION	1
HYPOTENSION	2
SYNCOPE	1
TACHYCARDIA	1
ABDOMINAL-PAIN	3
DYSPEPSIA	2
GLOSSITIS	1
MELAENA	1
NAUSEA	2
BRONCHOSPASM	2
TOTALE	31

TIMOSTIMOLINA

Sono pervenute al Ministero della Sanità (Direzione Generale del Servizio Farmaceutico), nell'ambito del monitoraggio italiano, due segnalazioni di effetti collaterali riscontrati in pazienti trattati con Timostimolina.

In entrambi i casi si è verificato uno shock anafilattico (esitato in guarigione) dopo somministrazione, in un paziente di 31 anni, di Timostimolina per via parenterale alla dose di 50 mg, in un secondo paziente di 60 anni, operato per carcinoma polmonare, dopo somministrazione di 10 mg per via intramuscolare.

Nel richiamare l'attenzione su quanto sopra la Direzione Generale del Servizio Farmaceutico fa presente che ha recentemente provveduto a revisionare il ma-

dalla prima pagina

SPERIMENTAZIONI IN FASE IV

sia oggetto di profonda riflessione e che in un nuovo accordo per la Fase IV ci sia anche la firma del Ministero della Sanità. A scanso di equivoci!
Cordiali saluti.

Marco Colligiani

21 aprile 1989

...

Gli interrogativi del dr. Colligiani sono in buona parte pertinenti e condivisibili e la Commissione FNOMCeO/Farmindustria da tempo sta lavorando su aspetti relativi al controllo della attuazione e gestione della sperimentazione in fase IV, che non sono "ingestibili" ma da gestire e perfezionare.

Sorprendente invece che in un periodo di sempre maggiore rivalutazione del privato, come rimedio ai guasti provocati dal pubblico, ci sia ancora qualche tardo epigono che invoca il rafforzamento della gestione diretta dei servizi da parte di quest'ultimo.

Intendiamo, il lavoro della Commissione è stato così trasparente e severo da non avere alcuna remora alla partecipazione di rappresentanti del Ministero della Sanità, peraltro più volte invitati, né i suoi componenti hanno mai inteso surrogare il ruolo del Ministero della Sanità in questa delicata materia quanto piuttosto offrire alla pubblica amministrazione un servizio privato, certamente migliorabile, nell'interesse della collettività.

Ed in questa prospettiva credo che il Ministero abbia interpretato correttamente l'iniziativa riservandosi di valutare i risultati.

Ci sia perdonata dal dr. Colligiani la debolezza di essere fieri di un accordo promosso da soggetti privati, autonomi e quindi responsabili, che sta suscitando curiosità, interesse e consensi in Italia e in Europa.

Certamente non mancano difficoltà ed inconvenienti, ma molti di quelli lamentati dal nostro cortese interlocutore sono a monte della Commissione, non a valle!

Aldo Pagni

(da "Il Medico d'Italia"
del 5 Maggio 1989)

INDAGINI DI MERCATO

300/1970 «Statuto dei diritti dei lavoratori».

In ossequio a quanto previsto dal DM 23.6.81, art. 10 secondo comma, (che obbliga gli informatori scientifici a collaborare con il Ministero della Sanità, anche con suggerimenti e Indicazioni, al fine di assicurare il corretto e ottimale svolgimento della attività di informazione sui farmaci) la Associazione ha esposto questi fatti alle Autorità competenti affinché, ove ravvisino violazione nella lettera e nello spirito alle vigenti disposizioni di legge, vogliano prendere i provvedimenti del caso.

INTERVISTA AL DOTTOR ALDO PAGNI

Sono convinto che l'informazione sui farmaci da parte dell'industria sia l'unica informazione possibile, per il semplice motivo che un'azienda che ha investito miliardi su un farmaco ne conosce vita, morte e miracoli, almeno fino alla fase III.

Il problema vero è la qualità dell'informazione, e certamente, rispetto al 1981, ci sono stati dei cambiamenti. Innanzitutto per la valanga di riviste specializzate che rendono difficile al medico distinguere tra messaggi corretti e messaggi pilotati o addomesticati. Esiste poi una serie di pubblicazioni aggiuntive che perpetuano ulteriormente il messaggio redazionale delle aziende, che si son fatte più aggressive sul mercato essendo il marketing diventato chiaramente preponderante rispetto alla Direzione Medica, col risultato che ormai l'imperativo categorico è «vendere».

Ne scaturiscono due possibili situazioni: o il medico è scarsamente avvertito e quindi accetta il messaggio piuttosto passivamente, oppure, se possiede sufficienti risorse critiche, entra in uno stato di insofferenza nei confronti non dell'informatore, ma della realtà in cui vive. Tanto più che il tempo di ascolto si è andato progressivamente riducendo e non soltanto nei confronti dell'ISF ma dello stesso paziente. Questo perché oggi siamo subissati da tali e tanti impegni di ordine burocratico che la stessa prescrizione è resa difficile, non solo perché è di per sé impegnativo scegliere un farmaco (sempre un atto di grande responsabilità) ma anche perché le mille norme e vincoli che vi sono collegati rendono più complesse le modalità della prescrizione che non la scelta dell'iter decisionale: è una situazione grottesca. Continuo a credere che il ruolo dell'ISF dovrebbe essere quello di «organizzatore» dell'informazione, che dovrebbe essere programmata e in qualche aspetto modificata. Anche perché è ormai insufficiente il tempo a disposizione per presentare dei farmaci che vanno facendosi sempre più complicati - per l'accresciuta efficacia e in quanto agiscono su recettori sempre più mirati - richiedendo pertanto una diagnosi sempre più precisa e maggiori conoscenze di farmacocinetica e farmacodinamica: ecco perché servirebbe una presentazione ufficiale.

Molto spesso, quando un farmaco mi viene presentato, in qualche misura lo già lo conosco; rimane però il pessimo vizio, da parte dell'industria, di presentarlo prima agli specialisti, con il cosiddetto prelanco, allo scopo di ottenere quelle prescrizioni a ricaduta che sono prescrizioni irresponsabili: un medico, che si limita infatti a trascrivere un farmaco che non conosce, compie un atto non professionale di cui peraltro si assume tutte le responsabilità. Personalmente mi rifiuto sempre di trascrivere farmaci che non conosco; oltretutto ritengo sia anche una questione di dignità.

Come Lei sa, la FNOMCeO ha preso posizione, circa due anni fa, su molti aspetti del rapporto Medico-ISF (Frequenza visite, affiancamenti, ordinamento della nostra professione, etc.) e tale posizione ci trova, come Associazione, pienamente d'accordo.

Due argomenti, però, non sono stati toccati nella circolare Parodi: Indagini di mercato e Sperimentazioni in Fase IV.

Non Le sembra che sulle indagini di mercato la Classe medica molto potrebbe obiettare al di là del fatto di essere stata rassicurata che tali indagini non pregiudicano il reato di comparaggio?

In quella occasione le indagini non furono prese in esame perché era in atto una sorta di denuncia sporta contro di noi da una delle agenzie, cui poi praticamente il Pretore ha dato ragione in quanto non esisteva il presupposto del reato di comparaggio ed esiste la legittimità di fare indagini di mercato. Non è che si possa vietarle, si potrebbe semmai obiettare che i medici non dovrebbero prestarvisi; ma il fatto è che molto spesso essi non si rendono nemmeno conto dell'uso che ne viene fatto. La battaglia contro le indagini di mercato andrebbe combattuta contro l'industria, che ne è committente, e sarebbe una battaglia giustificata dalla natura stessa del farmaco quale bene sociale: ma qui c'è il problema del Ministero della Sanità che pure ha fatto quella famosa Circolare, che doveva essere una legge ma che poi è rimasta solo una circolare senza incisività, a conferma del fatto che non si vuole intervenire veramente sulle cose. Cosicché il problema ricade su Farmindustria, che a sua volta deve fare i conti con le proprie aziende associate, ognuna delle quali ha esigenze particolari.

Aggiungo che, pur non collaborando personalmente alle indagini di mercato, non posso però dire ai medici che devono rifiutare. Tanto più che, per le forme e le modalità con cui sono impostate, sembrano orientate a una ricerca sui consumi dei farmaci e a elementi ispirati a interessi collettivi, non a interessi aziendali.

In conclusione, a fronte di principi sani, ciò che serve è trovare gli strumenti per modificare le cose, altrimenti si rimane ad una pura affermazione di principio travolta sul piano pratico da interessi pressanti.

Certamente dovrebbe essere l'Amministrazione pubblica a intervenire.

Sulla Fase IV regna molta «confusione»: da un lato non passa giorno che le aziende farmaceutiche non vi facciano riferimento per giustificare ogni sorta di sperimentazione, dall'altro il Ministero della Sanità ha ufficialmente sollecitato i Carabinieri del NAS ad acquisire prove delle irregolarità sugli «inviti rivolti alla Classe medica per sperimentazioni non autorizzate dalla Direzione Generale del Servizio Farmaceutico». Più recentemente la stessa Circolare Ministeriale del 18.3.89 ribadisce che ogni studio clinico deve essere supportato da specifica autorizzazione ministeriale.

L'accordo FNOMCeO-Farmindustria sulla Fase IV, sicuramente apprezzabile nei suoi intenti, non ha visto né il coinvolgimento né tanto meno l'avallio del Ministero della Sanità.

Come spiega tutto questo?

La domanda è molto complessa. Chiediamoci anzitutto quale sia il senso di quella Commissione. Noi ci eravamo resi conto che i programmi di monitoraggio delle prescrizioni non erano soddisfacenti perché chiamare i medici a dire se un farmaco l'avevano prescritto e con quali esiti, non aveva prodotto grandi risultati. Eravamo anche consapevoli che la segnalazione spontanea, divenuta peraltro obbligatoria, stava rivelandosi inefficace - da noi come altrove - perché comporta mille problemi pratici nonché una cultura della farmacovigilanza che è un fatto che bisogna in qualche modo apprendere. C'eravamo resi conto che nel cosiddetto territorio si facevano ricerche con protocolli fasulli ed abbiamo cercato di porvi rimedio apportando delle correzioni su alcuni punti:

- 1) che il protocollo rispettasse un razionale di tipo scientifico;
- 2) che i farmaci fossero consegnati al medico per tutta la durata della sperimentazione;
- 3) che ci fosse un riconoscimento di una prestazione professionale a fronte della quale il medico non ricevesse più un gadget «gerarchico» - cioè proporzionato alla sua importanza - ma un compenso tassato e quindi trasparente.

A questa iniziativa mancano ancora alcuni corredi, anche perché abbiamo dovuto inventare l'ombrello in assenza di ogni strumento: controllo dell'ambiente e della situazione, verifica se il numero di soggetti sottoposti a sperimentazione si sia ridotto a 2.500, se il numero dei medici coinvolti si sia abbassato.

Introdotti questi correttivi non è detto che poi tutto abbia funzionato anche perché è emersa un'altra considerazione, positiva e negativa al tempo stesso: se da un lato possiamo affermare che i protocolli sono molto migliorati, rimane la impossibilità di un controllo sul territorio, cioè non siamo in grado di avere la garanzia che i contraenti si comportino secondo quanto concordato. Stabilito, ad esempio, che 500 medici fanno una sperimentazione di Fase IV, chi ci dice che siano realmente 500? Che i campioni gli siano forniti e che il pagamento avvenga con regolare fattura? In definitiva si tratta di una trattativa privata ed è chiaro che a fronte di una azienda seria c'è un medico serio, a fronte di una azienda poco seria c'è un medico poco serio.

Abbiamo già avuto notevoli reazioni da parte di aziende che si sono viste la vita resa più difficile rispetto al passato, mentre altre si sono complaciute del fatto. Abbiamo visto crescere l'importanza delle Direzioni Mediche rispetto al Marketing che spadroneggiava, e ci hanno ringraziato. Ma dobbiamo anche valutare il fatto che se non arriviamo ad un controllo operativo il problema resta irrisolto, e si tratta inevitabilmente di processi abbastanza lenti.

C'è poi un altro aspetto: la Fase IV negli ospedali aveva una sua legislazione precisa ma non rispettata (i campioni andavano consegnati in farmacia, era prevista una autorizzazione della USL, doveva esserci tutta una certa trasparenza). Adesso scopriamo, grazie a segnalazioni giunteci, che in realtà certi protocolli talvolta non passano attraverso la Commissione ma attraverso gli ospedali dove l'autorevolezza presunta del Primario gli consente di fare ricerche direttamente per conto dell'industria, ignorando sia la Commissione FNOMCeO-Farmindustria sia la USL.

E il mancato coinvolgimento del Ministero della Sanità nell'accordo sulla Fase IV?

A mio avviso il Ministero si è comportato responsabilmente, avendo consentito che due organismi privati (FNOMCeO e Farmindustria) svolgessero un ruolo che esso stesso non era in grado di svolgere.

Aggiungo anche che dal Ministero ci è arrivata una lettera con cui chiedeva alla Segreteria della nostra Commissione l'inoltro di tutti gli atti degli esami e dei protocolli da noi prodotti. Più volte abbiamo chiesto che rappresentanti del Ministero fossero presenti nella Commissione, ciò nondimeno non ritengo, personalmente, che l'ente pubblico debba necessariamente esser presente ovunque: ritengo piuttosto che la sua funzione stia nel controllare che le cose si svolgano in un certo modo, secondo una concezione largamente suffragata dall'esempio straniero, specialmente quello anglosassone.

INIZIATIVA DI FORMAZIONE PER I.S.F.

La Comunità Montana della Garfagnana ha realizzato nell'anno formativo 1988 un corso di specializzazione per «Informatore medico scientifico» della durata di 200 ore.

Il corso era aperto a laureati e a studenti universitari dei corsi di laurea di medicina e chirurgia, farmacia, chimica, chimica industriale, chimica e tecnologie farmaceutiche, scienze biologiche, scienze naturali, medicina veterinaria, scienze della produzione animale, scienze agrarie, in regola con gli esami previsti dal biennio dei corsi di studio.

La scelta dell'intervento formativo è scaturita da una attenta osservazione della domanda delle imprese per la ricerca di personale «qualificato», rilevata dalle inserzioni sui grandi quotidiani, e dopo essere stata confortata da

un riscontro attento dalle graduatorie degli Impieghi più richiesti, elaborati da centri statistici, sulla base di dati forniti da Istituti specializzati.

Per quanto risulta, l'intervento formativo programmato, è il primo realizzato in Italia da parte di Enti Pubblici preposti all'attività di Formazione Professionale.

L'insegnamento è stato svolto con competenza e professionalità dalla MANAGEMENT 2000 s.r.l. consulenza, formazione e sviluppo manageriale di Firenze. Sono stati promossi interventi in aula da parte di un medico chirurgo, un medico ambulatoriale, un farmacista, un informatore medico scientifico e un informatore medico scientifico ospedaliero.

L'attività formativa si è svolta sulle indicazioni di un dettagliato progetto didattico che preve-

deva lo svolgimento di una serie di argomenti in grado di fornire agli allievi una completa ed approfondita preparazione di base, necessaria per intraprendere agevolmente la professione.

L'attività dell'informatore medico scientifico è rivolta ad una corretta e responsabile informazione sulle caratteristiche del farmaco ed è strutturata sulla gestione di rapporti coi più qualificati operatori del settore, per cui richiede un ampio ventaglio di conoscenze.

Per queste ragioni il corso si prefiggeva, come obiettivo principale di dare ai partecipanti, - laureandi di varie facoltà scientifiche - un'ampia preparazione professionale, attraverso i seguenti obiettivi intermedi:

- 1) - Fornire agli allievi una visione chiara di tutti gli aspetti inerenti alla loro futura professione.
- 2) - Far acquisire la maggior professionalità possibile attraverso l'apprendimento di tecniche professionali e di una serie di informazioni sul mondo sanitario.
- 3) - Far comprendere tecniche, atteggiamenti e comportamenti che possono adattarsi ad ogni situazione di lavoro e della vita.
- 4) - Far capire l'importanza che un farmaco riveste per la salute umana e, di conseguenza, fare un'azione preventiva sulle spinte promozionali dettate dall'industria.

Il calendario delle lezioni era stato articolato in modo da contemplare le esigenze corsuali con gli impegni di un'utenza studentesca.



Foto di gruppo del corso

LA RIVISTA DI CULTURA «PROMETEO» con il patrocinio del Comune e dell'Amministrazione Provinciale di Messina, indice la quinta edizione 1988/89 del Premio Nazionale «TERZA PAGINA - DOMENICO CICCIO»

Art. 1

Il premio è riservato agli scrittori le cui firme siano apparse o appariranno sulla Terza pagina, o sulle pagine letterarie, dei quotidiani nazionali dall'1 agosto 1988 al 31 luglio 1989 e che trattino esclusivamente dell'opera di narratori, poeti, drammaturghi, saggi, artisti siciliani preferibilmente messinesi.

Art. 2

I lavori devono pervenire alla Redazione della Rivista «Prometeo» in Messina, Piazza A.M. di Francia n. 9 - tel. 090/717955, entro e non oltre il 31 agosto 1989 a mezzo plico raccomandato (farà fede il timbro postale) a cura degli autori o delle redazioni o direzioni dei giornali, o a scelta dei direttori o del Comitato direttivo della Rivista.

Art. 3

Il premio è di L. 6.000.000 di lire da assegnarsi preferibilmente in unica soluzione ovvero in due soluzioni da 3.000.000 ciascuno. Un premio di 1.000.000 verrà assegnato all'autore di un articolo pubblicato sulla Terza pagina del quotidiano «Gazzetta del Sud», che si riferisca ad aspetti particolari dell'opera letteraria o giornalistica di Domenico Ciccio.

Art. 4

La premiazione avverrà nel mese di novembre 1989, nel luogo che verrà successivamente indicato.

Art. 5

È condizione imprescindibile che i premiati, i quali saranno tempestivamente avvisati dalla Direzione di «Prometeo», ritirino personalmente i premi durante la cerimonia.

Art. 6

Non possono partecipare al premio i vincitori delle edizioni precedenti.

Art. 7

La commissione giudicatrice, il cui giudizio è insindacabile ed inappellabile, verrà resa nota a suo tempo.

Art. 8

Di ogni eventuale controversia è competente il Foro di Messina.

Art. 9

Abbinato al premio si terrà probabilmente un recital di poeti messinesi che saranno scelti dalla giuria.

Art. 10

Per eventuali chiarimenti rivolgersi alla segreteria del Premio al recapito sopra indicato.

LA DIREZIONE

In ricordo di P. Luigi Marcucci

Riceviamo e volentieri pubblichiamo quanto scritto da un collega interpretando i sentimenti di chiunque - noi compresi - l'ha conosciuto.



La nostalgia, il rimpianto, la tristezza.

Subentrano dopo un po' di tempo al dolore acuto ed allo smarrimento del primo istante, quando improvvisa ed impreveduta, assurda e crudele la notizia della sua scomparsa ti colpisce come una frustata in pieno viso.

Perché la sua scomparsa è in-

naturale; è stato tradito dalla vita che amava tanto, con la sua carica di ottimismo e di allegria, di gioia di vivere e di coraggio che ha sempre trasfuso in tutti i suoi amici.

Ed erano tutti suoi amici, diventavano tutti suoi amici appena l'avevano conosciuto, anche poco. E non ci voleva gran che ad essere attratti nell'orbita della sua natura esuberante, generosa, leale, signorile.

Lo sanno bene tutti coloro che hanno avuto la fortuna e la gioia di conoscerlo, di vivere e di lavorare con lui, da quando semplice e giovanissimo collaboratore scientifico dimostrò che alle doti naturali che lo facevano amare associava requisiti di professionalità, di stile, di competenza tecnica che, nei successivi 35 anni di vita spesi per la stessa azienda, tanto gli valsero in stima, ammirazione e riconoscenza.

È stata naturale quindi in questi decenni quell'ascesa costante e legittima lungo i tradizionali valori gerarchici aziendali, che lo ha visto

da collaboratore a supervisore zonale, ad ispettore centrale, a dirigente, avendo egli sempre rappresentato, anche e forse soprattutto nei momenti aziendali più travagliati, un sicuro punto di riferimento, un esempio, uno stimolo.

Tanti gli devono tanto. Donava senza chiedere.

La lealtà, l'assoluta limpidezza dei rapporti, la disciplina, la generosità di spirito e di azioni, l'amicizia, quella vera, sono state il credo della sua vita.

Caro Pierluigi, ti diciamo grazie; tutti ti diciamo grazie: siamo i tuoi amici, siamo i medici che ti hanno conosciuto, siamo i tuoi colleghi, siamo i tanti ai quali hai regalato momenti indimenticabili, ai quali hai insegnato che la generosità non l'egoismo, la lealtà non l'ipocrisia, il dovere come entusiasmo non come affanno, la nobiltà dello spirito che pervade ogni atto, danno un senso vero e profondo alla vita.

E noi porteremo gelosamente nei nostri cuori questa parte di te, ma con tanta nostalgia, con tanto rimpianto, con tanta tristezza.

Assemblea annuale della Farmindustria

Ai lavori di venerdì 23-6-1989

larghissima è stata la rappresentanza della nostra Associazione con oltre 60 tra Presidenti Regionali e di Sezione che hanno affiancato i membri dell'Esecutivo Nazionale.

Qui di seguito riportiamo il relativo comunicato stampa ed uno stralcio della relazione del Presidente della Farmindustria, inerente l'informazione scientifica sui farmaci.

COMUNICATO STAMPA

La relazione del Presidente Claudio Cavazza all'Assemblea degli industriali farmaceutici

L'INDUSTRIA FARMACEUTICA GIOCHERÀ SULLA RICERCA LA SFIDA DELLA COMPETIZIONE NEL MERCATO EUROPEO

Roma, 23 giugno 1989 - Un'analisi preoccupata sul trend di sviluppo del settore, fortemente minacciato dai provvedimenti di politica economica dell'ultimo anno, una fotografia realista delle condizioni ancora fragili nelle quali le aziende italiane si avviano ad affrontare il 1992, una precisa indicazione di politica industriale per incoraggiare le imprese a proseguire sulla strada della ricerca e dell'innovazione, condizioni irrinunciabili per rispondere alla competizione internazionale.

In questi tre passaggi si può sintetizzare la relazione che il presidente Claudio Cavazza ha tenuto questa mattina aprendo l'Assemblea annuale della Farmindustria, l'Associazione che rappresenta le aziende farmaceutiche, italiane ed estere, che operano nel nostro paese.

Il punto che Cavazza ha voluto maggiormente stressare è stato proprio quello di una forte opzione a favore della ricerca. «Tra la fine degli anni '70 e gli inizi degli anni '80, in una situazione di forte crisi dell'apparato industriale - ha detto - il sistema ha saputo reagire e recuperare produttività e competitività, grazie soprattutto ad una intensa trasformazione, guidata dall'immissione estesa nei processi produttivi di tecnologie avanzate disponibili. Ma oggi occorre andare oltre. Non è più sufficiente la ristrutturazione e la razionalizzazione della struttura produttiva. Bisogna produrre innovazione, sviluppare i settori ad alta tecnologia, mobilitando con rapidità risorse ingenti.»

In questo ambito, ha spiegato il Presidente della Farmindustria, il riconoscimento di un onere deducibile dall'IRPEF pari alle erogazioni liberali eseguite a favore di enti ed istituzioni di carattere scientifico ufficialmente riconosciute per finanziare attività di ricerca scientifica, e la detassazione degli utili reinvestiti in ricerca, rappresen-

terebbero una possibilità concreta per ottenere rapidamente un incremento sostanziale delle risorse finanziarie, rappresentando nel contempo una spinta eccezionale alla creazione di una cultura industriale che consideri la ricerca elemento necessario al raggiungimento di un livello critico di innovazione e quindi di competitività per le imprese.

Su questo terreno si giocherà, per Cavazza, la sfida europea degli anni Novanta.

«L'internazionalizzazione delle aziende - ha spiegato - e la loro capacità di essere competitive in Europa e nel mondo verte principalmente sul terreno della ricerca e dell'innovazione. Pur con il necessario senso della misura, non possiamo non ricordare che su questo terreno l'industria italiana sta giocando tutte le carte possibili: attraverso una politica di investimenti e la destinazione di quote sempre più rilevanti delle proprie risorse alla ricerca; attraverso più estesi collegamenti ed in-

tegrazioni tra ricerca industriale e ricerca pubblica; attraverso la concentrazione degli investimenti e degli sforzi in filoni di ricerca dove le nostre aziende hanno possibilità concrete di successo».

I dati confermano questo processo: nell'88 gli investimenti fissi lordi sono aumentati, rispetto all'anno precedente, del 30,7%, e le spese di ricerca di quasi il 15%. Queste, negli ultimi 15 anni, sono passate dal 4,8% all'11% del fatturato interno. «Uno sforzo notevole, certamente significativo di un impegno pieno e convinto, ma - ha commentato Cavazza - ancora lontano dal traguardo del 20% che indicavo nella relazione dello scorso anno. A supporto di questo sforzo, sono state sviluppate numerose ed utili iniziative per intensificare i rapporti con le Università ed i centri pubblici della ricerca. Se non si realizzerà questa condizione - ha aggiunto - nell'Europa finiremo per essere solo un mercato e non una forza industriale.»

Ed infine l'accento alle misure

restrittive adottate dal Governo e dal Parlamento. L'introduzione del nuovo ticket e il blocco dei prezzi hanno avuto gravi ripercussioni sull'economia del settore: già nella media del 1988 una larga parte delle imprese farmaceutiche (circa il 41% del totale) ha subito variazioni di fatturato inferiori al tasso di inflazione o addirittura negative (31% delle imprese); la situazione si è fortemente aggravata per la generalità del settore nel primo quadrimestre del 1989, quando si è registrata una flessione media reale dei consumi farmaceutici di circa l'8% con punte, per talune aziende, del 20-25%; ciò si è ripercosso negativamente sul grado di utilizzazione degli impianti, ed ha costretto le aziende a cambiare, talora drasticamente, i programmi annuali di attività. Ne ha risentito altresì l'equilibrio dei bilanci delle imprese. Va ricordato, in proposito, che già prima della crisi indotta dai provvedimenti governativi il tasso lordo di profitto delle maggiori e più innovative ed integrate

imprese farmaceutiche italiane era pari ad appena il 10% del fatturato, contro il 20-25% delle maggiori imprese americane e giapponesi. «Un'azione così drastica e sviluppata attraverso interventi così ravvicinati non trova giustificazione - ha commentato Cavazza - né nella dimensione raggiunta in Italia dalla spesa farmaceutica, né dalla sua dinamica».

Inoltre, ha aggiunto il Presidente della Farmindustria, la spesa farmaceutica non può essere considerata uno spreco e neppure un lusso superfluo: «Rimanendo sul piano di una valutazione puramente economica - ha detto - il bilancio del dare e dell'avere in questa materia deve includere i valori economici che un avanzato sistema sanitario determina. I più diretti ed immediati sono quelli che si identificano nella valorizzazione del capitale uomo: ridurre la mortalità, proteggere dalle malattie e ridurre i tempi di cura significa preservare un capitale, anche a fini produttivi, sul quale la società ha investito risorse ingenti. Non dimentichiamo che in Italia l'aspettativa di vita media è cresciuta più che in ogni altro paese industrializzato ad eccezione del Giappone, raggiungendo i 76 anni medi di vita».

«Il valore economico del farmaco non risiede tuttavia soltanto nell'apporto che fornisce a più vantaggiosi equilibri interni al sistema della salute - ha concluso Cavazza - un'industria farmaceutica forte ed innovativa, contribuisce alla crescita tecnologica del paese, stimola la ricerca in campi che sono di forte interesse anche per altri settori produttivi (si pensi all'agricoltura, all'industria chimica ed alimentare, alle nuove tecnologie ambientali), offre rilevanti possibilità di ritorno nei conti con l'estero. Per queste ragioni l'industria farmaceutica è al centro delle politiche industriali dei paesi più forti ed avanzati».

Trasparenza e responsabilità per l'informazione scientifica

Riportiamo integralmente il punto 15 della relazione del Presidente Cavazza

La qualificazione ed il buon funzionamento delle strutture e dei meccanismi interni di mercato è un'altra condizione per una valida marcia di avvicinamento al Mercato unico europeo.

Sono state avviate, in questa direzione, numerose iniziative (in materia di produzione, di registrazione, di sperimentazione clinica, di buone pratiche di laboratorio, di farmacovigilanza) rivolte a valutare e proporre soluzioni più avanzate, soprattutto con riferimento alla normativa ed agli orientamenti europei.

Ultimo anello della ricerca è l'informazione medico-scientifica. Proprio per il ruolo essenziale che questa funzione esercita per la corretta trasposizione dell'innovazione terapeutica nella pratica medica, è necessario che in questo settore si operi con la massima trasparenza e con il più alto grado di responsabilità. Il nuovo codice di autodisciplina che l'Associazione ha introdotto lo scorso anno deve costituire il punto di riferimento di una azione di costante qualificazione dei comportamenti in questa materia, e satà preciso impegno della Associazione farlo rispettare scrupolosamente.

Brevi dalle Sezioni



La squadra dei colleghi aretini, vincitrice del torneo

Durante il mese di Aprile in alcuni campi di calcio della nostra città si è svolta una serie di partite di un torneo di calcio organizzato per beneficenza a favore della Unione Italiana Lotta alla Distrofia Muscolare - U.I.L.D.M..

La partecipazione di ben undici squadre in rappresentanza di Vigili del Fuoco - Avvocati - Questura - Medici - Carabinieri - Commercialisti - Agenti di custodia - Guardia di Finanza - Vigili Urbani - Informatori Scientifici - Polizia Stradale ha determinato la formazione di due gironi con ben 28 partite giocate complessivamente.

La squadra della Questura ha prevalso sulla rappresentativa della Guardia di Finanza nella finale per il 3° posto con il punteggio di 3-0.

La finale per il 1° e 2° posto si è svolta allo stadio comunale nella giornata di Sabato 13 Maggio ed ha visto l'affermazione sulla rappresentativa dei Vigili del Fuoco per 3-0 della squadra degli Informatori Medico Scientifici che ha così concluso il torneo vincendo tutte le partite disputate e meritandosi il trofeo messo in palio dalla Croce Bianca per il 1° Torneo di calcio U.I.L.D.M.

Gli organizzatori del torneo, i responsabili delle squadre, i giocatori e tutti coloro che si sono adoperati per rendere possibile questa iniziativa ringraziano la F.I.G.C. ed i suoi arbitri.



Il capitano Stefano Ducci, premiato dal presidente della Croce Bianca, Mariano Carlini



L'AISF Sporting Club di Cosenza: In piedi - Caruso, Montoaldista, Spione, Abbatemarco, Russo, Marigliano, Marianello. Accosciati - Carbone, Florio, Ferrari, Cosenza, Gagliardi.

AREZZO

Dal Presidente, riceviamo:

«Tramite il giornale e a nome di tutto il Direttivo Sezionale, esprimo un vivo ringraziamento a quanti hanno partecipato alle partite del 1° Torneo UILDM non solo come protagonisti ma anche come spettatori.

Lorenzo Giuntini»

È stata organizzata, dalla Sezione, una cena per festeggiare l'impresa della squadra che ha vinto il torneo.

La cena era aperta ovviamente anche ai familiari.

BARI

Ha partecipato con uno stand associativo alla Biennale d'informazione medica distribuendo, tra l'altro, ai medici intervenuti il volantino riprodotto a lato.

BOLOGNA-FIRENZE Gemellaggio

In data 1.7.89 i colleghi ed i familiari delle due Sezioni si incontreranno a metà strada sull'Appennino Tosco-Emiliano, in località Castiglione dei Pepoli, per celebrare in allegria ed amicizia un vero e proprio gemellaggio. Sono previste, tra l'altro, manifestazioni sportive che metteranno a confronto proiettili calciatori, tennisti e cestisti in rappresentanza delle due Sezioni. Sul prossimo numero il servizio.

COSENZA

Ha provveduto a divulgare il nostro Statuto presso l'Ordine dei Medici e dei Farmacisti nonché presso le USL della provincia.

Per gli iscritti ha stipulato interessanti convenzioni ed ha costituito il 6.1.89 un circolo culturale, ricreativo e sportivo dal nome AISF-SPORTING CLUB, aderente all'AICS (Associazione Italiana Cultura Sport), e alla cui Presidenza è stato nominato il collega Giuseppe Nato.

FROSINONE

Sono state stipulate delle convenzioni con la Palestra Pascucci e con l'Officina FIAT D'Itri-Onorati, che prateranno condizioni favorevoli agli iscritti.

È in preparazione l'elenco degli I.S.F. iscritti alla Sezione.

NAPOLI 1

Ha partecipato con uno stand associativo ad un simposio medico contribuendo a promuovere l'AISF tra i medici e tra gli stessi colleghi.

PAVIA

Ha richiesto all'Amministrazione del Policlinico che vengano rilasciati anche ai colleghi i nuovi permessi auto per il Policlinico stesso.

È stata iscritta la squadra di calcio della Sezione al Torneo organizzato dal Policlinico.

Sta organizzando, presso l'IBM di Pavia, un corso di alfabetizzazione informatica per gli iscritti.



Fare promozione della nostra Associazione è sempre un fatto positivo, ma farlo in occasione di congressi medici ritengo sia la cosa migliore per ampliare l'orizzonte della conoscenza dell'AISF presso la classe medica.

In occasione del 2° Simposio di Fisiopatologia Respiratoria tenutosi a Napoli presso l'Ospedale Cardarelli, l'AISF Sezione Napoli 1 è stata presente con uno stand riscuotendo un notevole interesse presso i numerosissimi partecipanti.

Lo stand è stato gentilmente concesso dall'organizzatore del Simposio il Prof. Francesco Lodice, primario del reparto di fisiopatologia respiratoria dell'Ospedale Cardarelli, il quale ha dichiarato che la sua disponibilità nei confronti degli informatori e della loro Associazione è ai massimi livelli e che vede con questa iniziativa un modo estremamente professionale di promozione di una Associazione di categoria che dovrebbe avere, a suo dire, ben altri riscontri professionali di quelli che normalmente oggi ha.

Ma ritornando ancora allo spirito dello stand AISF, vorrei puntualizzare che la presenza dell'Associazione ai congressi medici oltre che allargare sempre più la sua conoscenza in ambito medico amplia la stessa anche tra gli informatori che in alcuni casi poco conoscono la «loro» Associazione e che quindi sono mai disposti a farne parte.

Allora, bisogna intensificare tutte le iniziative atte a promuovere l'AISF sia presso gli ordini professionali dei nostri naturali interlocutori, i medici, che tra gli stessi informatori, nostri colleghi, che il più delle volte vengono male informati sulle finalità dell'AISF e quindi non «sentono» la necessità di farne parte, cosa che invece deve essere la più numerosa e compatta possibile si da dare sempre più forza all'Associazione e alle iniziative che essa intraprende per fare dell'Informatore una figura sempre più professionale e sempre più rispettata nel contesto lavorativo in cui opera.

Filippo Cucuzza

A proposito delle colleghe

- dal Notiziario della Sezione di Pavia -

Ci si chiede quale sia il femminile di Informatore, sarà informatore donna o informatrice? Da questo esile dubbio di ordine grammaticale ne nascono comunque altri più consistenti.

L'arrivo femminile nell'informazione ha certamente sconvolto, all'inizio, alcune tradizioni, non di meno alcuni schemi mentali di medici e degli stessi colleghi I.S.F. uomini. Gli ostacoli sembrano comunque ormai superati, appiattiti o meglio dire aggirati, perché in effetti alcune problematiche restano ancora vive, ma si pensa più che altro dovute ai cattivi usi e costumi del genere umano.

I dubbi a cui ci si riferiva precedentemente coincidono con altre domande: «in propaganda le donne sono state accettate come professioniste o come gadgets aziendali?». E ancora: «quale tra le due classi, medici e I.S.F. uomini, ha meno accettato la collega donna?». Chiunque potrebbe sostenere che domande del genere non hanno fondamento nella realtà e qualsiasi collega donna può soste-

tere di essere stata aiutata più di una volta da colleghi maschi. E allora ci si chiede perché e come mai esistano ancora tra uomini, sia colleghi che medici, quelle poco edificanti abitudini di etichettare l'I.S.F. donna per i suoi attributi e come mai un accavallamento di gambe o una gonna un pò più corta può essere interpretata come una provocazione.

Sembra che, comunque e a detta di molti, le I.S.F. siano professioniste molto preparate e garbate oltretutto, il che non guasta. Necessiterebbe forse per ovviare a molte critiche adottare una bella divisa da collegiale? Ma forse neanche questo basterebbe!!

Forse alla base di alcuni appunti fatti alla «femminilità» potrebbe esserci solamente una piccola vena di invidia oppure quei radicati istinti detti maschilismo.

Per concludere queste riflessioni potremmo dire che gli apprezzamenti danno indubbiamente entusiasmo, ci aspettiamo quindi siano fatti in funzione delle capacità professionali.



Collegi delle Sezioni di BA, LE e TA

Quante volte dottore? Lettera aperta ai signori medici

In questi ultimi tempi stiamo assistendo ad una vera e propria «escalation» delle cosiddette indagini di mercato. In alcune si continua a chiedere:

- Quanti prodotti (ad es., diuretici) prescrive alla settimana?
- Quando prescrive nuovi prodotti?
- È convenzionato con il SSN?
- Ha partecipato, in questa settimana, a qualche «riunione» promossa da Società operanti nel settore farmaceutico?
- Di che tipo di riunione si è trattato?... Congresso?... Cena/colazione di lavoro?...?
- Chi ha organizzato la riunione?
- Quanti informatori ha ricevuto oggi?
- Di che cosa Le hanno parlato in prima battuta?... E in seconda?... etc?... etc?...

L'Associazione Italiana Informatori Scientifici del Farmaco contesta che le risposte servano ad indicare le reali esigenze della classe medica in tema di informazione scientifica sui farmaci. Ritiene anzi che alcune indagini servano soprattutto a conoscere le prescrizioni dei medici nonché a controllare l'attività degli informatori scientifici.

Proprio come una indagine della USL sull'orario di ambulatorio, su come esso viene osservato, sul tempo dedicato al paziente, su come il medico «ripete» le ricette, non servirebbe a migliorare l'assistenza sanitaria in Italia ma solamente a controllare l'attività del medico convenzionato con SSN.

Ebbene, se interpellato, l'informatore rifiuterebbe queste indagini. Da parte sua, Dottore, occorre almeno una attenta «diagnosi differenziale» tra indagine ed indagine.

Nel ringraziarLa per l'attenzione, Le porgiamo i nostri migliori saluti.

Associazione Italiana
Informatori Scientifici del Farmaco

Presidenza Nazionale - Via F. Brunelleschi, 1 - 50123 Firenze
Segreteria Nazionale - Via F. Cavallotti, 105 - 70100 Taranto

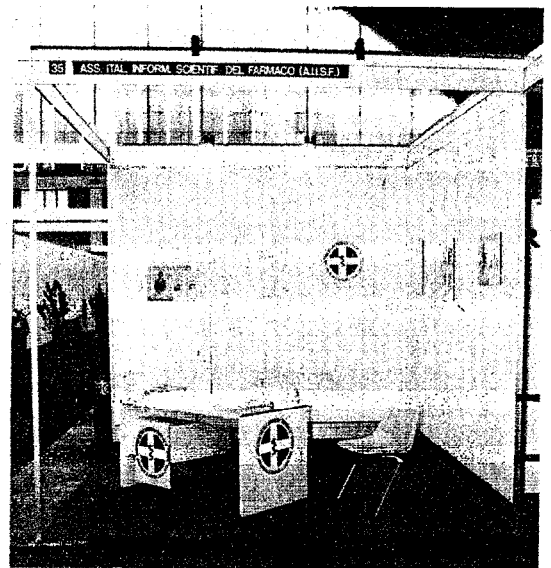
B.I.M. - Bari

Dal 26 al 29 aprile si è tenuta a Bari la prima B.I.M. (Biennale di Informazione Medica) che ha visto la qualificata partecipazione di docenti di primo piano a livello nazionale e internazionale.

I promotori della manifestazione hanno ritenuto di coinvolgere nell'organizzazione la Sezione barese dell'Associazione Italiana Informatori Scientifici del Farmaco che ha potuto anche usufruire, gratuitamente, di uno spazio nel grande salone della Fiera del Levante, che ospitava gli stands delle varie industrie farmaceutiche.

La partecipazione dei medici è stata massiccia e attenta e i colleghi, della Sezione di Bari, che si sono alternati allo stand dell'AIIFS, hanno potuto rilevare la curiosità dei medici che notavano, con compiacimento misto forse a stupore, la presenza autonoma degli Informatori Scientifici del Farmaco.

Il Direttivo Sezionale aveva deliberato di stampare e distribuire ai congressisti dei cartelli per evidenziare l'orario di ambulatorio negli studi medici, oltre a fornire una documentazione sull'attività dell'AIIFS (Algoritmi), sia il testo della circolare FNOM sui



rapporti fra classe medica e informatori.

Il 29, giorno della chiusura del congresso, era stato convocato a Bari il Consiglio Regionale pu-

gliese e l'occasione ha consentito ai colleghi delle altre provincie di essere presenti per parte della mattinata presso lo stand associativo.

Vocabolario dell'I.S.F. D come Dottore

Letteralmente chi è fornito di diploma di laurea di una facoltà universitaria, in realtà chi esercita la medicina... Per noi ISF il dottore è qualcosa di più, di indispensabile, di vitale; è la nostra ragione d'essere: infatti noi lo cerchiamo, lo vediamo, lo schediamo, lo sopportiamo, lo riveriamo, lo assecondiamo, lo ripagiamo, lo conosciamo, viviamo una strana simbiosi con lui, senza peraltro riuscire a farne parte. Però lui, sempre attento e sensibile ai nostri problemi, propende alla gratifica personale dell'ISF, proponendogli continui confronti con alcune «schegge impazzite» della allegra compagine della Farindustria che, paragonabili solo ad alcuni enti benefici di fama internazionale, regalano strenne da capogiro per un pugno di fiale. Il dottore non perde occasione per aiutarci ricordando che l'azienda lo manda in Cambogia per un congresso sul trapianto d'organi in vivo dei famosi chirurghi Kmer Rossi e lamentando che da te non aveva mai avuto niente (non perché la cosa gli interessasse per carità, si intende, ma solo così, tanto per ricordare che il tuo prodotto, di cui quasi sempre sbaglia il nome, ha un nome così strano che solo un viaggio rilassante potrebbe rendere più memorizzabile...).

E' bello sapere che il dottore dopo tanti anni di assidui contatti, quasi sempre improntati su una piaggeria vergognosa, ti saluta aprendo la porta con un nome di un tuo collega, ti dice se non è ora di cambiare la ditta (che è sempre quella di un altro collega) e ti rincuora assicurandoti (e qui si conoscono unità di misura naturali come fiumi di..., montagne di..., quintali di...) che prescrive già da anni il tuo farmaco che di solito è uscito da pochissimo tempo ed ha

un nome diverso. Ma lui non lo saprà mai e noi, piangendo sommessamente dalla disperazione, pensiamo al giorno che cambieremo azienda e finalmente si ricorderà, ma di quella vecchia. Il dottore è sempre dalla nostra parte, è un punto fermo della nostra esistenza (sigli se non ci fosse almeno lui...). Spesso, infatti, dopo lunghe colluttazioni in ambulatorio, infarcite da scambi verbali da «fronte del porto», l'ISF, contuso e lacero, investito da una folla ostile che gli vuole togliere il diritto del turno, con cipiglio fiero e dignitosa attesa, richiama i pazienti riottosi al giudizio imparziale e supremo del medico che, affacciatosi per i fragori, promette di risolvere la questione. «Adesso vedremo cosa dirà il dottore eh!» Ed ecco che, aprendo la porta, imperioso, vestito di bianco, sospesando le parole che producono un'assordante eco sul silenzio dato dalla sua presenza, il dottore dice: «Toccherebbe sì al rappresentante, ma, visto che lui può aspettare (e qui ti guarda schiacciandoti l'occhio quasi a farti suo complice), facciamo entrare questo signore!». Esce un flebile «Grazie dottore...» da parte dell'ISF che, tra gli sguardi vittoriosi dei pazienti, esce e giura di «stracciare» la scheda...

Il dottore è uno dei pochi personaggi che riesce a fare contemporaneamente 4 cose:
1) non ti ascolta mentre parli,
2) timbra rumorosamente le ricette,
3) si informa sul numero dei pazienti in ambulatorio,
4) guarda con insistenza l'orologio. Non è certo poco, considerando l'impegno con cui svolge ogni azione suddetta e per un numero congruo di volte al giorno. Il dottore non delude mai. Perfettamente informato sulla realtà del-

l'informazione medica, ti confronta con la sua retribuzione (notoriamente ben adeguata) e ti costringe, tra metafore mellifue e tendeziosi giri di parole, ad ammettere che tu non sei poi così lontano dal tuo «emolumento», godendo in più di maggiore libertà d'orario. Pretende da te l'ammissione che il suo è un lavoro assurdo (e noi non gli diciamo di no) perché non dovrebbe essere pagato così poco e non dovrebbe subire quell'odiosa pressione da parte tua. Alla fine poi dichiara l'inutilità o quasi del ruolo dell'informazione, della carta stampata e, in pieno ritmo con l'abulia generale, ti dichiara che lui se ne fotte di tutti. Autentiche pinacoteche, le pareti degli ambulatori sono letteralmente coperte da lauree (quasi mai una sola), diplomi di merito, attestati di frequenza, da impressionare anche il più colto cattedratico. Targhe gigantesche di materiale indistruttibile avvisano da molto lontano che lì c'è un medico che cambia orari almeno tre volte l'anno, che riesce a fornire un servizio in frazioni di ora (10.15 - 12.37) e che sempre più spesso è sostituito da un altro collega.

Dottore come salvatore: dal dottore per paura del dolore noi andiamo a tutte l'ore e sicuro del potere di ridare fiato al cuore lui rimane il salvatore.

DAMA

Benvenuti

Registriamo con piacere la sostituzione della nuova Sezione di Macerata. Ai colleghi gli auguri di buon lavoro da Algoritmi.

FINIRÀ COSÌ ?

COSA MI PRESENTA IN PRIMA ?...
IN SECONDA ?...



E LEI A CHE ORA ARRIVA IN AMBULATORIO ?...
A CHE ORA ESCE ?...

Il breviario di Apelle

UN CODICE PER BRUTO

Il codice deontologico, ovvero le norme di comportamento che le aziende associate alla Farmindustria si sono date «nel quadro di una crescente sensibilità sociale per la tutela della salute», e che abbiamo riprodotto integralmente in altra pagina di ALGORITMI, alla prima lettura può anche provocare gli stessi effetti di un afrodisiaco, per non dire di più. Quali che siano le nostre voglie di veder realizzate condizioni di lavoro più dignitose, ecco il bravo Codice che ci lusinga, ci carezza, ci titilla e naturalmente arriva a penetrare nel profondo delle nostre esigenze.

Lo so bene che il Codice non è stato scritto per noi, ma fortuna ha voluto che le aziende, regolamentando la propria attività, abbiano con ciò stesso dettato delle regole di comportamento a cui noi non possiamo non attenerci. Un esempio per tutti. Al punto 5-3 «viene fatto divieto di effettuare qualsiasi omaggio ad esclusione di gadgets di irrilevante valore economico riportanti il marchio dell'azienda e/o del prodotto». Supponiamo che un ISF sgarri, e venga scoperto mentre consegna (faccio per dire) un computer: l'apposita Commissione di esperti del Codice di comportamento della Farmindustria si metterebbe subito in moto, e per l'azienda incriminata sarebbero dolori! O no?

Coraggio, colleghi. Le parole possono essere anche soltanto «flatus vocis», ma i Codici della Farmindustria, quelli no. Anche perché la Farmindustria, come Bruto, è una persona d'onore, e le persone d'onore non fanno maramao. E se qualche sconosciuto si ostinasse a sospettare che questo Codice, formalmente assai rigoroso, nella prassi quotidiana si riveli come quel tonno (così tenero, ma così tenero che si taglia con un grissino), sicuramente costui sarebbe il solito maligno sempre pronto a pensar male anche delle persone d'onore.

Anche se qualcuno ha detto che a pensar male si compie un'azione indubbiamente riprovevole, ma che di solito ci si azzecca.

Dagli Ordini dei Medici ancora prese di posizione

Sassari

Spett.le FARMINDUSTRIA
Piazza di Pietra, 34 - ROMA

e p.c.
A.I.I.S.F. Sede Nazionale
Via Brunelleschi, 1 - FIRENZE
e p.c.
A.I.I.S.F. Sezione di Sassari
Via Forlanini, 1 - SASSARI

Il Consiglio direttivo di questo Ordine dovendo vigilare perché i rapporti fra informatori scientifici del farmaco e singoli medici avvengano nella massima collaborazione e nel rispetto delle norme deontologiche, ha preso atto di alcune difficoltà che impediscono il realizzarsi di rapporti ottimali. Un'apposita commissione ha studiato pertanto alcune proposte, che alleghiamo, con le quali si invitano rispettivamente i medici, gli informatori scientifici del farmaco e le industrie farmaceutiche ad attenersi ad alcune regole che se rispettate dovrebbero consentire una migliore collaborazione fra tutti gli operatori. Sicuri della vostra disponibilità ad accogliere il nostro invito, restiamo a disposizione per ogni eventuale discussione sul documento in questione.
Distinti saluti.

IL PRESIDENTE
Dott. Mario Oppes

IL CONSIGLIO DIRETTIVO DELL'ORDINE DEI MEDICI DI SASSARI

CONSIDERATO

che l'informatore scientifico del farmaco svolge una funzione di grande utilità per il medico,

PRESO COSCIENZA dell'esistenza a volte di rapporti non sempre ottimali fra le due categorie

AUSPICA

una maggiore collaborazione fra medici ed informatori scientifici del farmaco.

A questo scopo invita i medici a ridurre le limitazioni delle visite ed in particolare raccomanda di evitare di indicare in maniera tassativa un giorno della settimana come unico disponibile impedendo un sovrappiombamento in un unico giorno degli informatori.

L'Ordine si farà carico invece di chiedere agli informatori e alle Aziende dalle quali dipendono di:

- 1) limitare a 4-5 le visite annuali per ogni casa farmaceutica;
- 2) ridurre a 4-5 il numero degli informatori che visitano uno stesso medico nell'arco di una giornata;
- 3) evitare che per ogni azienda sia presente più di un informatore, salvo la presentazione di un nuovo informatore;
- 4) che l'informazione abbia sempre i requisiti della correttezza e dell'essenzialità;
- 5) evitare la doppia visita per una stessa azienda.

Il consiglio direttivo è convinto che migliorando il rapporto fra i medici e gli informatori scientifici sia più facile trarre vantaggio da un servizio previsto dalla legge che se ben impostato è di grande utilità per il medico.

Alessandria

Ill.mo Dott. CAVAZZA
Presidente FARMINDUSTRIA
P.zza di Pietra 34
00186 ROMA

e p.c.
A.I.I.S.F. - Via Brunelleschi, 1
50123 FIRENZE

Il Consiglio dell'Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri della provincia di Alessandria, nella seduta del 27 aprile u.s.; nel ribadire la necessità di una direttiva uniforme per disciplinare le visite degli informatori scientifici;

ha deliberato di rivolgere alla S.V. un invito affinché voglia adoperarsi per l'applicazione pratica delle seguenti disposizioni:

onde facilitare la necessaria ed utile collaborazione tra informatori scientifici e medici ed evitare che la finalità di aggiornamento delle visite si trasformi in attività promozionale a scapito della serietà professionale e scientifica degli operatori, si ritiene opportuna la determinazione di un tetto rigido di visite effettuabili ad ogni singolo medico nel numero massimo di quattro all'anno per ogni Azienda, con le eccezioni legate alla presentazio-

ne di nuovi prodotti e/o particolari eventi morbosi.

- La visita verrà fatta in orario di ambulatorio e dovrà rispondere ai caratteri di essenzialità.

- La presenza contemporanea di due o più collaboratori della stessa Azienda viene ritenuta opportuna solo in caso di presentazione da parte del capo-area del nuovo informatore di zona al fine di evitare al medico di essere coinvolto nelle forme di addestramento e/o controllo del lavoro degli informatori che le singole Aziende potranno e dovranno svolgere in altro modo. Certo di aver segnalato comportamenti che rispettano la deontologia e una corretta professionalità della categoria, il Consiglio dell'Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri della provincia di Alessandria auspica che vengano recepiti dalla Farmindustria e relative Aziende farmaceutiche associate.

Copia della presente sarà pubblicata sul prossimo numero di "Alessandria Medica" per informazioni dei nostri iscritti.

Distinti saluti

P. IL CONSIGLIO
IL PRESIDENTE
(Dott. Rino Pizzetti)

CHANCE

SOCIETÀ DI RICERCA E SELEZIONE SPECIALIZZATA NEL SETTORE FARMACEUTICO

DESIDERA ENTRARE IN CONTATTO CON GIOVANI IMS ORIENTATI A VALUTARE MIGLIORI OPPORTUNITÀ PROFESSIONALI ED ECONOMICHE NEL CAMPO DELL'INFORMAZIONE SCIENTIFICA.

Pregiamo gli interessati, ai quali sarà garantita la massima riservatezza, di inviare un dettagliato curriculum vitae a:

CHANCE Via Ariosto, 32 20145 MILANO

Ringraziamo anticipatamente per la cortese attenzione.

ALGORITMI

Periodico dell'Associazione Italiana Informatori Scientifici del Farmaco

Direttrice Responsabile:
ANGELO DE RITA

Direttore:
ANTONINO DONATO

Redattori:
Giampaolo BRANCOLINI
Evandro CAMPANA
Giovanni CIAMPI
Giuseppe CORVI
Filippo CUCUZZA
Giuseppe GALLUPPI

Direzione, Redazione e Amministrazione:
Via Brunelleschi, 1
50123 Firenze

Impaginazione e Grafica:
Riccardo LUCHI

Fotocomposizione
CIESSE - Firenze

Stampa
Tip. Lasciari
Via S. Egidio, Firenze

Gli scritti che giungono a questo giornale, comprese le lettere, saranno pubblicati firmati salvo diversa indicazione dell'autore: saranno comunque destinati scritti anonimi o firmati con pseudonimi di cui il direttore non conosca l'identità. Ricordiamo infine che tutti gli articoli firmati esprimono l'opinione dell'autore e non necessariamente la linea dell'Associazione.