



FEDAIISF Federazione delle Associazioni Italiane degli Informatori Scientifici del Farmaco

Il Segretario

ProtU201/1080/14/RB

Roma, 28 settembre 2014

Verbale riunione AIFA-FEDAIISF del 25 settembre 2013

FEDAIISF prende la parola attraverso il suo presidente **Fabio Carinci**, che ringrazia il Prof. **Luca Pani** per disponibilità dell' incontro ed apre il colloquio con la breve riflessione che, nel mondo farmaceutico, non sono cambiate molte cose rispetto al precedente incontro avvenuto lo scorso anno: almeno per quanto riguarda gli Informatori Scientifici del Farmaco.

Si registrano, ancora, modus operandi confusi nel rapporto con le Aziende Farmaceutiche, dove non si sa quali siano le regole precise.

Gli ISF, prosegue FEDAIISF, hanno invece regole precise: queste sono norme chiare provenienti da disposizioni di legge dello Stato, come confermato e certificato a suo tempo, anche dalla Direzione Generale del Ministero della Salute e da un precedente Direttore Generale dell'AIFA.

Ripetuti segnali interpretano l'ISF come costo da abbattere: si evincono da convegni, studi di settore, contributi di agenzie specializzate e ripetuti interventi professionali.

Questo disorientamento pretestuoso ha contribuito, in qualche modo, a giustificare oltre 13.000 licenziamenti solo in questi ultimi anni e, forse, anche di più.

C'è da chiedersi, perché non si riesca ad arginare questa emorragia in un settore, che secondo i dati ISTAT sembra invece godere di buona salute.

AIFA ricorda che l'argomento era stato proposto anche l'anno precedente e invita FEDAIISF a segnalare fatti ed eventi precisi, a chi di competenza e nello specifico direttamente alla Procura della Repubblica per eventuali valutazioni penalmente rilevanti, AIFA si offre anche di coinvolgere i NAS in tempo reale, evidenziando che da Open AIFA sono già state generate diverse inchieste.

FEDAIISF introduce un altro importante argomento: le richieste di mobilità.

AIFA sostiene che le richieste delle mobilità, da parte delle aziende farmaceutiche, dovrebbero essere suscettibili di maggiori attenzioni e controlli a livello politico; riflessione che trova d'accordo FEDAIISF che chiede con quali strumenti, anche straordinari, si possano meglio verificare le legittimità di queste richieste.

AIFA, in merito, suggerisce anche in questo caso di rivolgersi alla Procura della Repubblica.

AIFA comunica inoltre di avere inviato una nota riguardo l'aumento in alcune Regioni di **segnalazioni di sospette reazioni avverse attribuite a farmaci equivalenti e biosimilari** e fa presente che ha perplessità relative al fatto che tutto questo accada in quelle Regioni in cui il medico può prescrivere un farmaco griffato solo nei casi di mancata tollerabilità al farmaco equivalente e a condizione che il paziente porti nella farmacia privata un'attestazione che il prescrittore abbia inviato alla propria Azienda sanitaria una scheda di reazione avversa a farmaco.

Ovvio che queste analisi come evidenziato da AIFA pongono degli interrogativi sulla professionalità di tutti gli attori coinvolti.

FEDAIISF ha invitato AIFA ad un'altra riflessione: quella che vede una maggiore attenzione dei medici alle segnalazioni di reazioni avverse, che possono avere, magari come causa scatenante, non solo le limitazioni alla professionalità del medico stesso, ma anche la maggior sensibilità e propensione dei giovani medici che stanno aumentando sempre più.

FEDAIISF ricorda inoltre che, nel precedente incontro del 2013, dove aveva sollevato dubbi in merito alla sovrapposibilità terapeutica dei farmaci generici, l'AIFA aveva comunicato che vi erano state poche segnalazioni di reazioni avverse. (FEDAIISF, in quella occasione, aveva comunicato, che avrebbe continuato a collaborare nel far rispettare la legislazione vigente, rinnovando ai propri iscritti e simpatizzanti l'invito rivolto ai medici di territorio, di farmacovigilare, e segnalare gli eventi avversi di cui venivano a conoscenza. ndr).

Su questa riflessione, AIFA fa presente che in termini di collaborazione sarebbe utile per gli informatori medico scientifici aderire ai progetti che prevedono anche la loro geo-localizzazione rilevando, però, che proprio gli ISF la rifiutino e sollevando in tal modo il sospetto di possibili situazioni poco chiare.

AIFA ritiene la geolocalizzazione un fattore indispensabile per il controllo, e invita FEDAIISF a pensare e proporre delle soluzioni e delle azioni comuni.

FEDAIISF chiede di conoscere i termini della proposta in forma scritta, e di avere il tempo di riferire e coinvolgere l'Esecutivo Nazionale.

(Poiché i chiarimenti sulla geo localizzazione sono pervenuti in data successiva all'incontro, nella fase redazionale del presente verbale sarà cura di FEDAIISF esaminarli con attenzione e farne oggetto di riflessione separata. ndr).

AIFA acconsente all'invio dei chiarimenti e chiede di essere messa al corrente di eventuali decisioni che la Federazione che coinvolge migliaia di informatori medico scientifici prenderà in merito.

La Federazione delle Associazioni degli Informatori scientifici del farmaco solleva inoltre una questione molto sentita dai colleghi di tutta Italia: gli Informatori non ritengono che le abituali mansioni professionali, dettate dall'industria Farmaceutica, rientrino nello spirito, nella sostanza e nella forma con le mansioni stabilite dal legislatore.

FEDAIISF, pertanto, propone alcuni quesiti in forma scritta ad AIFA affinché esponga la propria posizione in merito.

Vengono quindi consegnate due lettere (prot.U.66/14/FC del 22/09/2014 e prot. 67/14FC del 23/09/2014) ove sono riportate le seguenti domande:

Nella prima sono riportate le seguenti richieste:

1) È lecito, che le aziende chiedano ai propri ISF media visite, frequenza delle stesse, copertura dei territori, target dei medici in base anche ad anzianità, aderenza all'innovazione e potenzialità prescrittiva?

Il tutto, anche con dati analitici nazionali, regionali e provinciali con relative microaree.

2) Possono, altre figure professionali (capi-area, medici di territorio) svolgere attività di informazione scientifica, in particolare per i farmaci dotati di AIC, dal momento che non rientrano negli elenchi, che le aziende, ogni anno, presentano ad AIFA ed in cui si dichiara il numero degli ISF impiegati?

3) Quale ruolo prevede AIFA per i capo-area? È lecito e legittimo affiancare gli ISF, anche e soprattutto in assenza di regolamenti regionali, che ne disciplinano l'attività?

Tutte le regioni, che si sono dotate di un regolamento di informazione scientifica, infatti, vietano l'affiancamento degli area manager, ritenendoli -di fatto- inadatti, inutili, non pertinenti e lesivi del decoro e della dignità professionale degli ISF -limitatamente alle modalità di attuazione.

- 4) L'AIFA ha mai verificato, anche tramite un audit, la reale dipendenza dell'ISF dal servizio scientifico?
- 5) Le aziende farmaceutiche non dovrebbero mantenere una linea di informazione scientifica sulla medicina di base, anche sui prodotti scaduti di brevetto, in relazione ad un aggiornamento scientifico ed al servizio di farmaco-vigilanza?

La seconda lettera riguarda la richiesta della posizione di AIFA in merito alla “illecita innovazione contenuta nell’ultimo Contratto Collettivo Nazionale di lavoro dell’Industria Chimica...”

Il Prof. Pani acquisisce la documentazione e comunica che tutto quello che è stato depositato verrà trasmesso ai NAS per il seguito di competenza.

La Federazione delle Associazioni degli Informatori Scientifici del Farmaco consegna infine ad AIFA due copie della Agenda di prenotazione FEDAIISF 2015 dove sono descritte le regole di prenotazione e ricevimento da parte del Medico di Medicina Generale, e le Regole del Codice Deontologico FEDAIISF. Codice Deontologico, che, stampato in ogni Agenda, ha il fine di ricordare obblighi e doveri di ogni ISF nell'ambito delle proprie attività lavorative. I vari punti del disciplinare federativo comprendono:

- le norme generali per l'ISF sull'informazione scientifica;
- le norme di comportamento nei riguardi del medico;
- le norme relative alla gestione del materiale informativo e dei campioni gratuiti di specialità medicinali;
- le norme relative alle sperimentazioni cliniche, ai congressi e alle riunioni scientifiche (ECM);
- le norme di comportamento tra ISF;
- le norme di comportamento nei confronti delle Aziende ed il controllo sull'osservanza del codice deontologico stesso.

FEDAIISF sottolinea l'obiettivo di serietà e professionalità che si è sempre posta nel rispetto della Costituzione italiana e delle leggi nazionali e regionali che regolano un settore così importante e delicato come l'Informazione scientifica sul farmaco.

AIFA apprezza lo strumento messo a disposizione di medici ed ISF.

Fabio Carinci ringrazia infine il Prof. Luca Pani, ed il suo staff, per la sincera attenzione riservata alla Delegazione FEDAIISF.

La Segreteria Tecnica della Direzione Generale dell'AIFA, esaminato il verbale, ritiene che il contenuto dello stesso riporti l'esito dell'incontro Open-AIFA .
Si chiarisce peraltro che né dall'esito dell'incontro né dall'approvazione del contenuto del verbale insorge alcun obbligo nei confronti dell'Agenzia o dei suoi organi.