

## ISTRUZIONE OPERATIVA

### Scopo e campo d'applicazione

La presente istruzione operativa si applica ai medici e ai farmacisti aziendali e regola gli incontri individuali con gli informatori scientifici autorizzati presso tutte le sedi dell'IMMeS e PAT (Pio Albergo Trivulzio, Principessa Jolanda, Istituto Frisia). Sono esclusi gli incontri collegiali, che richiedono specifica autorizzazione da parte della Direzione Sociosanitaria.

### Responsabilità

ATTIVITÀ	FIGURE PROFESSIONALI				
	Medico	Farmacista	Direzione Medica di Presidio	Direzione Sociosanitaria	Informatori scientifici
Autorizzazione all'accesso			R		C
Organizzazione incontri	R	R			C
Vigilanza sul rispetto del regolamento	C	C	R	R	C

R = responsabile dell'attività    C = collabora all'esecuzione dell'attività

### Descrizione attività

#### 1) Primo accesso

L'informatore scientifico per accedere all'ASP IMMeS e PAT si rivolge alla Direzione Medica di Presidio (DMP) e compila l'apposito modulo "Autorizzazione all'accesso Informatori Scientifici". La DMP, effettuate le verifiche previste da normativa (inserimento nello specifico elenco regionale), fornisce all'informatore scientifico specifica autorizzazione, di cui una copia è conservata agli atti presso la Direzione Medica.

#### 2) Accessi successivi

L'informatore scientifico ad ogni accesso successivo sigla apposito "Registro di accesso Informatori Scientifici" collocato presso la Direzione Medica di Presidio. L'incontro con il medico o farmacista avviene:

- nei giorni e orari autorizzati (da lunedì a venerdì dalle ore 12:00 alle ore 14:00)
- previo appuntamento
- in locali predefiniti dall'ASP IMMeS e PAT in accordo con i professionisti: di norma lo studio del medico o del farmacista.

L'informatore scientifico è dotato di tesserino completo di:

- nome e cognome;
- codice fiscale;
- fotografia;
- data di inizio attività presso l'Azienda Farmaceutica;
- logo e nome dell'Azienda Farmaceutica;
- codice identificativo dell'Azienda Farmaceutica (fonte Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA);
- area terapeutica nella quale l'informatore scientifico opera;

- ambito territoriale nel quale l'informatore scientifico opera.

L'informatore scientifico:

- utilizza materiale autorizzato dall' Agenzia Italiana del Farmaco;
- fornisce riassunto delle caratteristiche del prodotto;
- fornisce informazioni sul prezzo del prodotto
- illustra le condizioni di prescrivibilità a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

È vietato all'informatore scientifico concedere, offrire o promettere premi, vantaggi pecuniari o in natura, salvo che siano di valore trascurabile (massimo 20 euro annui per medico o farmacista) e siano comunque collegabili all'attività espletata dal medico e dal farmacista.

L'informatore scientifico può consegnare eventuali campioni gratuiti al medico o farmacista dietro presentazione di richiesta scritta, recante data, timbro e firma del destinatario. Salvo evidenti difficoltà tecniche il campione deve riportare la scritta "campione gratuito – vietata la vendita" o analoga espressione. Sono esclusi dai campioni gratuiti gli stupefacenti e le sostanze psicotrope ai sensi del DPR n. 309/1990. Il medico o farmacista, dal momento della consegna, assicura la corretta conservazione e gestione del campione gratuito come descritto nella procedura **P\_OPsa06\_02**.

In tabella sono riassunti i limiti nel numero di campioni gratuiti consegnabili per medico o farmacista:

<b>Farmaco immesso sul mercato da:</b>	<b>N° massimo di campioni gratuiti a visita</b>	<b>N° massimo di campioni gratuiti annuale</b>
Meno di 18 mesi	2	8
Più di 18 mesi	4	10

Nei locali di attesa dedicati all'utenza, infine, si prevede l'esposizione di cartelli riportanti le principali disposizioni di cui al presente regolamento.

## **Vigilanza**

La Direzione Medica di Presidio esegue il controllo secondo i criteri descritti nella seguente tabella.

<b>Oggetto del controllo</b>	<b>Periodicità</b>	<b>Responsabile</b>	<b>Esito</b>		<b>Tracciabilità</b>	<b>Indicatore</b>
			<b>positivo</b>	<b>negativo</b>		
Iscrizione dell'informatore scientifico nell'elenco aggiornato di Regione Lombardia	annuale	Check list di controllo compilata da DMP	Concessa autorizzazione	Negata autorizzazione, inserimento nel report violazioni	Registro conservato in DMP	n° informatori autorizzati / n° richieste di autorizzazione
Rispetto dell'orario autorizzato da parte dell'informatore scientifico	Periodicamente a campione	Check list di controllo compilata da DMP	Prosecuzione attività	inserimento nel report violazioni	Registro conservato in DMP	n° violazioni/anno
L'informatore scientifico è dotato di tesserino riportante le informazioni prescritte da normativa (check list)	Periodicamente a campione	Check list di controllo compilata da DMP	Prosecuzione attività	inserimento nel report violazioni e ricontrollo in uno dei successivi accessi	Registro conservato in DMP	n° violazioni/anno
L'attività dell'informatore è conforme a quanto	Periodicamente a campione	Check list trasmessa da DMP al medico/farmacista,	Prosecuzione attività	inserimento nel report violazioni	Registro conservato in DMP	n° violazioni/anno

prescritto dalla normativa (check list)		una volta compilata ritorna in DMP				
--	--	---------------------------------------	--	--	--	--

Semestralmente la Direzione Medica di Presidio predispone un report sulle violazioni da condividere con la Direzione Sociosanitaria che a sua volta lo trasmetterà a Regione Lombardia (DG Welfare).