

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. Fl. N. 3114 del 16-3-83

REGOLAMENTATA LA FASE IV

*Registriamo con soddisfazione
la nota ministeriale
che stabilisce l'iter da seguire*

ALLA FNOMCeO
Piazza Cola di Rienzo, 80/A
ROMA
ALLA FARMINDUSTRIA
Piazza di Pietra, 34
ROMA

OGGETTO:

Sperimentazione clinica ambulatoriale di fase IV.

Di seguito alle note n. 800, AG. 351/2337 e 3333, datate, rispettivamente, 9 giugno e 21 agosto c.a., si puntualizzano gli orientamenti di questa Direzione sulla problematica sintetizzata in oggetto, anche alla luce delle risultanze dell'incontro con rappresentanti di codeste Organizzazioni, tenutosi il giorno 31 ottobre u.s. Ribadita l'esigenza di sottoporre, caso per caso, a preventiva valutazione di questo Ministero l'opportunità di dar corso a sperimentazioni di fase IV che le aziende ritengano necessarie per una più adeguata conoscenza del farmaco, si reputa, comunque, conveniente che, preliminarmente al giudizio di opportunità, si provveda ad una verifica della idoneità e congruità del protocollo sperimentale.

Questa fase di valutazione tecnica potrà continuare ad essere espletata da quella stessa, qualificata Commissione, creata dalla convenzione FNOMCeO-Farmindustria, che ha attivamente operato in passato, con risultati senz'altro apprezzabili.

Qualora la Commissione si esprima in senso non favorevole su un protocollo sperimentale, si considereranno venuti meno i presupposti per investire della questione lo scrivente Ministero e l'azienda interessata dovrà astenersi dall'intraprendere la sperimentazione proposta.

I pareri favorevoli dalla Commissione mista FNOMCeO-Farmindustria saranno, viceversa, esaminati dalla scrivente Amministrazione per il definitivo giudizio, che si baserà essenzialmente (come già precisato nella nota del 21 agosto scorso) sulla verifica della effettiva necessità dell'indagine in relazione al com-

plesso dei dati già disponibili sull'impiego terapeutico del prodotto preso in considerazione.

Le valutazioni ministeriali - le quali, comunque, non potranno concludersi con un giudizio favorevole ove sussistano elementi che, pur in presenza di un disegno sperimentale scientificamente non censurabile, pongano in luce intenti promozionali e meccanismi di pressione sui comportamenti della classe medica - terranno conto, fra l'altro, del livello di notorietà del medicinale, della data della sua prima immissione in commercio, della qualità e frequenza degli effetti indesiderati risultanti dalla farmacovigilanza nazionale e internazionale, della possibilità di acquisire nuovi dati di valutazione sul farmaco con modalità alternativa a quella rappresentata da una sperimentazione di fase IV.

Si fa, infine, presente che, ove un'azienda ritenga di non sottoporre il protocollo sperimentale al giudizio della Commissione mista FNOMCeO-Farmindustria, ma insista nel ritenere necessaria l'effettuazione della sperimentazione, dovrà presentare a questo Ministero tutti gli elementi idonei a consentire allo stesso non solo la valutazione del profilo concernente la necessità e opportunità della sperimentazione medesima, ma anche il giudizio sulla congruità e idoneità tecnico-scientifica dello studio di fase IV.

È evidente che, in simili ipotesi, le determinazioni ministeriali, non potendosi avvalere di un preliminare lavoro tecnico della Commissione mista FNOMCeO-Farmindustria, richiederanno inevitabilmente un più ampio arco di tempo.

Si prega codesta Farmindustria di diffondere fra tutte le aziende associate il contenuto della presente nota.

MINISTERO DELLA SANITÀ
DIR. GEN. SERV. FARM.
DIV. IV
Il Direttore Generale
Prof. Duilio Poggiolini

Medico - Informatore Scientifico

Efficacia di un incontro

Venerdì 25 maggio all'Università Bocconi di Milano si è tenuta una tavola rotonda sul tema "L'informazione Scientifica e l'efficacia dell'incontro tra il medico e l'informatore scientifico".

Relatori sono stati il dott. Marini, presidente e amministratore delegato della ICI, il dott. Aldo Pagni, presidente della SIMMG e direttore de "Il Medico d'Italia", organo ufficiale della FNOMCeO, e il nostro presidente Angelo de Rita; moderatore il dott. Garattini, economista e docente alla Bocconi.



Il dottor Marini

Il Dr. Marini ha fatto una analisi di come si è arrivati alla situazione attuale e delle prospettive future.

Negli anni '50 il rappresentante o propagandista aveva grande autonomia e potere,

faceva una massimo due visite annue al medico, che lo accoglieva benissimo. Oggi l'informatore resta il cardine della comunicazione aziendale ma opera in condizioni di estrema difficoltà aggravata dal fatto che il medico non gli dedica che pochissimi minuti. Hanno pesato in questo senso i profondi cambiamenti verificatisi nel nostro settore. Basti pensare agli inizi degli anni '80 quando, per l'assenza in Italia del brevetto, è nato il Co-Marketing, strumento col quale le aziende nazionali medio-grandi contavano di allargare il proprio mercato anche in vista del '92. Positivo per molti aspetti (occupazione, investimenti, sviluppo del terziario, stabilimenti) ha portato anche conseguenze negative: enorme aumento della competitività interna in Italia, aumento progressivo del numero degli informatori anche da parte delle aziende medio-piccole (siamo arrivati a circa 1 informatore per 10 medici). Trovandosi a dover sostenere molecole identiche le aziende non hanno potuto basarsi sulle argomentazioni scientifiche. Ecco quindi la gadgistica e tutte le altre iniziative. Di qui la necessità di regolamentare l'attività d'informazione sia per l'importanza sociale del farmaco sia per il ruolo determinante che ha l'informatore nell'azienda per cui lavora, in termini di fatturato e di immagine.

Non deve succedere come in Francia, dove le aziende si servono di "mercenari" preparati commercialmente ma non preparati alla specifica filosofia aziendale, o come in Giappone, dove gli informatori fanno da autista al medico o si prestano per commissioni varie.

In Italia si è giustamente regolamentata l'attività d'informazione e lo si è fatto ampiamente. Il problema è applicativo.

In prospettiva, ha concluso il Dr. Marini, l'informatore sarà sempre il cardine della comu-



Il dottor Pagni

nicazione aziendale e l'orientamento sembra essere quello di permettergli, sfruttando al massimo lo sviluppo tecnologico, di poter contare in qualsiasi momento su una banca dati aziendale in grado di soddisfare ogni sua richiesta.

Lo stesso dott. Pagni ha lamentato le numerose e sempre più invadenti pressioni di tipo commerciale che vengono operate dalle industrie, ri-

(segue a pag. 14)

Comunicazione & Marketing

Si è tenuto a Milano, il 4 e 5 giugno, un importante Convegno su "Comunicazione & Marketing per l'Industria Farmaceutica" promosso dall'Istituto di Ricerca Internazionale. Oltre alla nostra Associazione hanno partecipato ai lavori il Ministero della Sanità, l'Assosalute, il Centro studi di Comunicazione, Aziende farmaceutiche e Associazioni varie.

Numerosi sono stati gli intervenuti, che hanno affrontato in dettaglio temi quali "Gli strumenti di comunicazione e gli investimenti pubblicitari nel settore farmaceutico", "Strategia di comunicazione

per le aziende a rischio", "Esperienza e prospettiva nella comunicazione a carattere scientifico".

Per l'AIISF il Vice Presidente nazionale G. Piccazzo ha trattato "Il servizio di informazione scientifica sui farmaci secondo la legislazione vigente" (vedi a pag. 12).

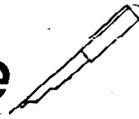
Claudio de Giuli, primo dirigente della IV Divisione della Direzione del Servizio Farmaceutico del Ministero della Sanità, ha affrontato il tema "Pubblicità e informazione scientifica sui farmaci nella normativa italiana e comunitaria". In particolare, ri-

(segue a pag. 12)

All'interno:

- Dibattito sull'informazione pagg. 4-5
- UIADM pagg. 6-8
- Indagine ministeriale sull'informazione pag. 9
- La pensione pag. 11

Lettere al Direttore



"LETTERA APERTA"

IMPIEGO ILLEGITTIMO DELLE STATISTICHE DI VENDITA DEI FARMACI

Il conteggio dei pezzi di farmaci venduti, paradossalmente li fa aumentare. Come? Nel mondo Farmaceutico esistono vari sistemi di rilevamento della quantità di ogni singolo farmaco che viene venduto dalle Farmacie. Questi si sono negli ultimi tempi perfezionati a tal punto da consentire, attraverso una selezione accurata dei canali di distribuzione, di arrivare alla conoscenza di quei campioni base di vendita, dai quali si può matematicamente risalire alla quantità globale del fatturato.

A questo gioco partecipano in parte i Grossisti di Medicinali ed in parte i Farmacisti che cedono i dati a speciali imprese del settore, venendone in qual-

che modo ripagati. L'Azienda Farmaceutica appena è a conoscenza, attraverso l'acquistato, di questi numeri, li analizza ed orienta la sua promozione tenendone conto in due modi: concentrando i suoi sforzi sulle zone e sui prodotti deficitari e puntando sui collaboratori con incentivi di vendita legati all'aumento dei pezzi venduti.

Il sistema dei sondaggi è certamente utile e legittimo quando è finalizzato alla ricerca delle usanze terapeutiche legate alle epidemiologie delle malattie, della frequenza di certe manifestazioni patologiche e della spesa farmaceutica pubblica. Il Ministero ne ha in programma uno che sfrutterà la lettura ottica delle ricette per gli stessi scopi. Non si può invece concordare sulla legittimità dell'utilizzazione preferita dai Le Industrie Farmaceutiche.

Gli Informatori Scientifici delle

Ditte sono continuamente pressati con le tabelle dove sono riportati i loro risultati nei confronti della concorrenza e di conseguenza sono spinti in tutti i modi a cercare di accaparrarsi più prescrizioni, contribuendo al "miracolo" della moltiplicazione provocata dai conteggi.

Offro questa meditazione Pasquale ai Collegi Farmacisti interessati che, certamente in buona fede, si prestano all'operazione, ai Sindacalisti che stanno conducendo le trattative per il contratto dei Chimici (non è etico nel campo dei farmaci, dare gratifiche legate esclusivamente al metodo di valutazione quantitativo) ed infine ai Funzionari Pubblici della Sanità che dovrebbero vigilare sul contenimento della Spesa Sanitaria in Italia.

Lino Tonus (TV)

16.4.1990

Anche i medici di Bologna, Ragusa e Siracusa scrivono alla Farindustria

L'Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri della Provincia di Bologna e la Sezione di Bologna dell'Associazione Italiana Informatori Scientifici del Farmaco (A.I.I.S.F.), nello spirito dell'art. 29, co. 2, punto g) della legge 833/78, ritengono utile suggerire un «codice comportamentale» finalizzato a:

1) favorire un più proficuo incontro tra due categorie professionali entrambe interessate ad un corretto approccio farmacologico delle malattie;

2) evitare interferenze estranee al carattere esclusivamente scientifico del rapporto professionale;

3) promuovere un reciproco aggiornamento sui farmaci anche sulle nuove leve professionali;

4) evidenziare le caratteristiche anche negative derivanti dall'uso e ancor più dall'abuso dei farmaci.

A tal fine, anche in base ai chiarimenti forniti dal Comitato Centrale della F.N.O.M.C. e O. in merito ai rapporti intercorrenti tra la classe medica e gli informatori scientifici, l'Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri di Bologna ritiene opportuno sottolineare e i seguenti punti:

a) la frequenza delle visite effettuate da ciascun I.S.F. per ogni medico, deve essere contenuta entro il numero massimo di quattro in un anno, salvo i casi di presentazione di nuove molecole e quando il medico stesso desidera

una pronta informazione;

b) non è consentito che due o più I.S.F. di Industrie Farmaceutiche diverse, anche se consociate, presentino al medico il medesimo farmaco con lo stesso nome commerciale;

c) l'informazione deve essere finalizzata all'ottimale conoscenza del farmaco ed eticamente corretta nel senso che confronti con farmaci dello stesso tipo debbono avvenire soltanto con l'indicazione delle molecole e non dei marchi commerciali.

Non è consentito chiedere, anche indirettamente, al medico se prescriba o meno, ed eventualmente in quale misura, uno qualsiasi dei farmaci presentati dall'I.S.F.;

d) salvo diversa disponibilità del medico, il numero di I.S.F. che può essere ricevuto è valutato in non più di 20 per settimana con una frequenza giornaliera stabilita dal medico;

e) nel caso di ambulatori privati, si giudica opportuno consentire agli I.S.F., onde agevolarne il lavoro, un accesso alternato con i pazienti. Allo stesso scopo, comunque, Medico ed I.S.F. possono concordare altre modalità d'accesso;

f) medico ed I.S.F. possono concordare le visite per appuntamento. Una forma semplificata può essere costituita da una «tessera» tenuta dall'I.S.F., sulla quale il medico può apporre la propria

firma in corrispondenza della data della visita;

g) la durata del colloquio è generalmente correlata all'esigenza di una informazione essenziale;

h) qualsiasi forma di collaborazione tra Medico e Industria farmaceutica può essere effettuata soltanto nell'ambito dell'accordo F.N.O.M.C. e O.-FARMINDUSTRIA;

i) anche i medici neo-laureati debbono essere regolarmente contattati, a prescindere dal loro carico di attività professionale.

* * *

SPETT. FARMINDUSTRIA
P.zza di Pietra, 34
00100 ROMA

e. p.c.

A.I.I.S.F. Sede Nazionale e Sezioni di SR e RG

I Consigli Direttivi della FIMMG Provinciale di Siracusa e della SIMG Provinciale di Siracusa riuniti congiuntamente nella loro Sede Sociale il 15 Febbraio 1990 nell'intento di rendere sempre più proficua la collaborazione tra Medici ed Informatori Scientifici hanno stabilito quanto segue:

- I medici si impegnano a facilitare nei limiti del possibile il lavoro degli Informatori Scientifici affinché l'informazione sui farmaci si svolga in modo serio e professionale.

FARMACI BILINGUE

di Rodolfo Caloni

Nel prossimo mese di Novembre entrerà in vigore il D.P.R. n. 574 del 15.7.88, pubblicato nella G.U. n. 105 dell'8.5.89, che stabilisce la obbligatorietà della doppia lingua (italiano e tedesco) su tutte le confezioni, i foglietti illustrativi e le etichette dei farmaci che saranno venduti nelle farmacie della provincia di Bolzano.

Questo provvedimento, sulla cui importanza politica ed economica poca attenzione si era inizialmente posto, comporta la difficile risoluzione di numerose problematiche che vanno da quelle produttive a quelle logistiche-gestionali, a quelle più specificamente economiche, fino a mettere addirittura in discussione la reperibilità di alcune particolari e poco usate specialità.

Molte confezioni, infatti, per non parlare delle etichette sui flaconi e le fiale, hanno dimensioni tali che è praticamente impossibile riportarvi integralmente il doppio testo; così come molti prodotti, il cui volume di vendita è modesto o addirittura di poche centinaia o decine di pezzi, e sono la maggioranza per la provincia di Bolzano se rapportate alla globalità del prontuario farmaceutico, dovranno essere confezionati manualmente con una conseguenziale lievitazione dei costi di realizzo che, paradossalmente, in molti casi supereranno il prezzo di vendita al pubblico.

Considerato poi che la farmacia si rifornisce in massima parte dal grossista, appare evidente come questo decreto sollevi un'altra problematica di non facile soluzione: teoricamente, per la legge del libero mercato, tutti i grossisti italiani potrebbero richiedere farmaci in "confezioni bilingue" per poter accedere al mercato della provincia di Bolzano; con il risultato che le industrie dovrebbero immettere nel circuito

distribuito molte più confezioni di quante realmente necessitano, determinando così una difficile ed onerosa gestione degli stoccaggi e dei resi.

Sull'aspetto politico del Decreto non riteniamo opportuno soffermarci in questa Sede, consentiteci tuttavia di immaginare il caos che verrebbe a crearsi se ciascuna delle numerose Minoranze presenti in Italia prendesse spunto da questo Decreto per "rivendicare", a tutela della propria prima lingua, un analogo provvedimento.

Naturalmente la industrie farmaceutiche, attraverso la Farmindustria, stanno cercando le soluzioni più idonee al problema, ma ancor prima che con il Min. San. devono "scontrarsi" con l'Assessorato alla Sanità della provincia autonoma di Bolzano.

Questi, infatti, ha già bocciato la proposta Ministeriale che prevedeva l'applicazione di una etichetta (in lingua tedesca) sull'astuccio, che rimanesse alla lettura di un secondo foglio illustrativo, sempre in lingua tedesca ed inserito nella confezione, tutte le informazioni comprese quelle riportate, in italiano, sull'astuccio stesso. Qualsiasi altra soluzione, compresa quella di inserire l'attuale confezione in una più grande e stampata nell'altra lingua, dovrà comunque essere preventivamente autorizzata dall'Assessorato alla Sanità della provincia di Bolzano. Nel frattempo il mese di Novembre si sta avvicinando a grandi passi e se dobbiamo disperdere grandi energie ed impegno per risolvere questo "piccolo" problema nazionale con quale e quanta forza e ottimismo possiamo pensare di risolvere le ben più importanti problematiche che riguardano il competitivo inserimento dell'Italia nell'Europa del dopo 92?

- Gli Informatori Scientifici saranno ricevuti 5 volte l'anno ed il tempo dedicato ad ogni singola visita sarà limitato allo stretto necessario per una corretta informazione (presentazione di un nuovo farmaco o un brevissimo ricordo degli altri prodotti).

- Si ritiene opportuno non superare il numero di 4/5 Informatori Scientifici al giorno.

- Le visite degli Informatori Scientifici dovranno essere effettuate durante l'orario di ambulatorio seguendo la regola di un Informatore Scientifico ogni due pazienti.

- Non sono accettate visite

contemporanee di due dipendenti della stessa azienda (Informatore Scientifico e Capo Zona) in quanto il Medico non deve essere coinvolto nelle forme di controllo e addestramento degli Informatori Scientifici.

Certi che queste norme di comportamento potranno servire a migliorare i già buoni rapporti di collaborazione tra Medici ed Informatori Scientifici. Porgiamo i nostri più cordiali saluti.

Il Responsabile provinciale S.I.M.G.
Dott. Angelo CAIA

Il segretario provinciale F.I.M.M.G.
Dott. Giacomo BARTOLOTTI

Un sano gusto retrivo forse disgusto per il presente



È uno strano colore quello dei miei capelli! Mima decentemente il castano finché le forcici del parrucchiere non vanno a stuzzicarlo. A quel punto, come impermalito dal taglio, vira di brutto e la segatura che ricade sull'asciugamano si arrende dispettosamente al grigio anagrafico. Questo osservavo oggi mentre lo sforbicio alle mie spalle attivava l'argentea nevicata, sorpreso al ricordo che solo ieri, su di un'analogia poltrona di barbiere, speravo che un certo grattare del rasoio sul viso confermasse una presenza di barba. Un arco di tempo così breve da essere contenuto in un lampo di memoria, ma così lungo da valere una vita e da consentire quel patrimonio di ricordi che attualmente costituiscono la mia solida garanzia alla banca del presente. Un presente per certi aspetti migliore del passato ma nel quale stento a riconoscermi fino ad alimentare, giorno dopo giorno, un certo gusto retrivo. E non è per ghiribizzo né per stizza verso l'imminente vecchietta che da tempo allevo una sensazione del genere, così come non è il rimpianto della giovinezza a legarmi al passato che nel mio caso, tra l'altro, fu segnato da una guerra e caratterizzato, allora e a lungo tempo in seguito, da un'effettiva mancanza di ogni cosa che non fosse miseria e paura. Ora invece tutto è abbondante e soprattutto dovuto, tanto che non siamo più capaci di apprezzare quanto sia importante la molla del desiderio nel delicato movimento della felicità. In passato, ad esempio, le occasioni per avere un regalo, a parte il Natale, erano quasi zero. La promozione scolastica, per dirne una, non lo era perché considerata preciso dovere dello studente, i compleanni nemmeno perché

ineluttabili, senza merito e oltretutto ricorrenti. Personalmente rammento di avere strappato, fuori dei termini, uno strepitosissimo "Teatrino dei burattini" per essere uscito vivo da una differite che, verso i cinque anni, mi aveva azzannato alla gola e quasi mi soffocava. Non escludo che la promessa di un regalo del genere mi abbia incoraggiato sulla via della guarigione e che l'Angelo Custode abbia fatto il resto. Ma poi cos'era un Teatrino dei burattini? Né più e né meno che una scatola di legno compensato aperta sul davanti sulla quale si potevano adattare un paio di quinte e un sipario; il tutto corredato di una manciata di burattini di cencio con la testa di terracotta da far ballonzolare dall'alto. Il Re aveva una corona dipinta sulla testa, i baffi a tortiglione ed era molto bello. La cosa peraltro rimaneva assai modesta ma, nella penuria generale e soprattutto lasciata desiderare a sufficienza, poteva valere un completo indennizzo del rischio trascorso. D'altronde la televisione, di là da venire, non aveva ancora inebetito i ragazzi del mio tempo subissandoli quotidianamente di immagini senz'altro discutibili ma tanto perfette da rendere inutile l'impegno della fantasia. La nostra TV era la nonna; ogni sera prima che il sonno ci chiudesse gli occhi, l'infaticabile vecchietta regalava al nipotino avventure di gnomi e di fate e mentre il racconto scorreva, la nostra immaginazione lavorava per dare al soggetto l'adeguata sceneggiatura. E l'esercizio continuo ci consentiva un patrimonio di creatività tale da fare di ogni forma semplice un gioco perfetto. Figuriamoci un "Teatrino"! Mio padre, a suo dire, rammentava di essersi divertito un mondo trainando con

un pezzo di spago un trenino, un barroccio ed una carrozza che in realtà erano sempre e soltanto la solita pina inchiodata su un'assicella di legno. Attualmente i ragazzi nascono e sono sommersi da un diluvio di giocattoli che, così perfetti da vanificare qualunque sforzo creativo, ne soffocano l'immaginazione e li privano, con la quantità, del diritto legittimo a desiderare. E senza desiderio non c'è gioia né felicità. I nostri genitori, al contrario di noi, avevano inteso la lezione del passato o, d'istinto, avevano capito quale breve spazio separi il desiderio dalla disillusione dell'appagamento e ne coltivavano la durata. Ecco perché, me ne rendo conto ora, divenuto genitore, mio padre non aveva sentito il bisogno di donare a piene mani al figlio quasi ad evitargli un torto che di fatto non sentiva di avere subito. Egli, in particolare, come certi uomini del nostro marketing, fu abilissimo nel legare premi a targets praticamente irraggiungibili; così non ebbi la bicicletta prima né il motorino dopo ma sempre e solo un cattivante desiderio che aggraziava i miei dormiveglia fino a darmi un'eccitante sensazione di possesso. Il primo orologio, che ancora conservo, era una sottomarca qualsiasi ma fui costretto a guadagnarmelo con la licenza liceale. Lo avevo tanto desiderato che la gioia fu immensa e durante i primi giorni sfiniti l'intera famiglia annunciando le ore come una pendola. I miei figli che al contrario hanno avuto orologi digitali prima ancora che fossero in grado, per l'età, di leggere l'ora su un quadrante tradizionale non sarebbero altrettanto felici se venisse regalato loro l'orologio della Torre di Londra. E come i miei figli anche i figli degli altri. Privati della possibilità di desiderare si trovano esauditi e insoddisfatti; oggetto della nostra stupida, dolce violenza naufragano nel mare di benessere che procuriamo loro al prezzo della stessa felicità. E le donne? Altro eccezionalmente argomentato. Mi piacerebbe parlarne un momentino con quelli che ebbero vent'anni con me. Avemmo, lo ricorderete, avventure a bizzeffe ma dovrete anche convenire che riempiremo corposi volumi se volessimo descrivere quanto non abbiamo complicato sul piano pratico. Ma quelle pagine, sarei pronto a scommettere, direbbero qual-

cosa anche agli assatanati stalloni di adesso. Sempre che le degnassero di una lettura senza farsene beffe a priori, sempre che non le appallottolassero al primo senso di invidia. Personalmente dell'inutile arrovellarsi di allora conservo un ricordo fresco e pulito che ne costituisce la tarda ricompensa e motiva la convinzione di avere vissuto la giusta dimensione di un sentimento. Potremmo anche scrivere libri su quanto imperverie fossero le vie del pudore, trattati di alpinismo sentimentale su come destreggiarsi sulle scoscese, ripide pareti del sentimento femminile di allora, ma sarebbe inutile. Nessuno li leggerebbe. Ormai si va in carrozza ben oltre il limite al quale ci portavano le nostre ardue scalate, ma si è perduto il gusto della conquista. Le ruspe sessantottine hanno fatto di quei sentieri vaste camionabili dove il traffico

convulso arriva rapidamente alla meta in un grande guazzabuglio di sentimenti che lascia perplessi e scontenti. Mi pare che molti giovani d'oggi vivano il flirt del momento con lo stesso entusiasmo e la stessa curiosità con i quali rileggerrebbero un "giallo" del quale sanno benissimo chi è l'assassino e come va a finire. E se questo può sembrare un vantaggio, un bene, può invece costituire il male di dopo quando il passato sentimentale di questi ragazzi si esaurirà inizialmente in arido elenco di nomi e poi in un vuoto di ricordi. E quanto prima avranno tutto conosciuto e tutto avuto, tanto prima consumeranno quel breve intervallo tra illusione e disinganno senza che rimanga loro, quando si sarà fatto tardi, nemmeno un angolino di speranza dove coltivare, nutrendolo di ricordi puliti, un sano gusto retrivo.

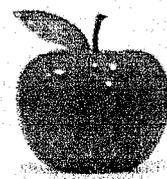
Giampaolo Brancolini

IN LIBRERIA

ELLERANI EDITORE

Ludovica
CANTARUTTI
Renzo
PLAINO

Dopo la mela...



Dal diario personale di Ludovica Cantarutti - giornalista e scrittrice - fatto delle paure, dei dubbi, delle piccole grandi felicità legate all'attesa di un bambino, e dalle annotazioni di carattere medico di Renzo Plaino - ginecologo - prende corpo questo libro in cui l'amore per il bambino che deve nascere e la poesia della vita coinvolgono in pieno il lettore. Lo consigliamo vivamente alle colleghe e, perché no, anche ai colleghi.

UN VIVACE DIBATTITO SULL'INFORMAZIONE

Da "Il Medico d'Italia" n. 38 - marzo '90
FARMACI - Informazione o promozione?

Il fondo di Aldo Pagni "Noi Killer" e la nostra risposta "Utilità terapeutica dei farmaci: realtà ma anche necessità di dimostrazione", cui ha fatto seguito Valentino Venturi con le "Riflessioni sui noi killer dei farmaci", sembra avere iniziato sul "Medico d'Italia" un dibattito che speriamo vivace e proficuo. Il Venturi ricorda come "la distribuzione e la prescrizione dei farmaci si svolgono sotto la spinta di una intensa azione promozionale in un mercato che non è libero, ma convenzionato con l'assistenza farmaceutica del Ssn". Ricorda anche come "Professori universitari, primari ospedalieri, direttori di laboratorio e di cliniche girino per l'Italia a sostenere farmaci nuovi e vecchi sempre con il dichiarato proposito di darne una informazione scientificamente esatta".

Le considerazioni giustamente critiche di Venturi non sembrano però rappresentare il parere prevalente della classe medica su questo specifico argomento, almeno a giudicare dal sempre più frequente coro di elogi su giornali o riviste "scientifiche" per quelle "iniziative che le industrie offrono perché il medico possa tenersi aggiornato e possa essere "bombardato" e "pressato" dalle notizie sugli ultimi progressi in diagnostica e nella terapia al fine di curare meglio gli ammalati" (Oris Medicina, Novembre 1989, p. 16) o per il "turismo congressuale sponsorizzato", del quale si discute ponendosi l'interrogativo se il medico possa prescrivere un farmaco in memoria di un soggiorno alla Sheraton o all'Hilton (Stampa Medica, Editoriale, Ottobre 1989). Sulla base di queste premesse aveva quindi torto o ragione il "Lancet" di alcuni anni fa nello stigmatizzare l'iniziativa di una multinazionale chimico-farmaceutica che aveva ospitato sull'Orient Express alcuni medici per portarli da Londra a Venezia, sede di un congresso scientifico?

Che all'industria farmaceutica competano le funzioni sia di informazione che di promozione, attraverso le sue strutture, è ovvio. Nel caso di una ricerca originale che ha portato ad un farmaco innovativo, informazione e promozione non solo possono ma devono essere fatte, così che la nuova acquisizione entri nella pratica clinica e ne venga permessa la validazione. Modalità e costi dell'iniziativa meriterebbero però una particolare attenzione, per evitare, ad esempio, "incidenti" come quello del Benoxapofen in Inghilterra. In questo paese una commercializzazione trop-

po rapida con un "marketing" particolarmente aggressivo ha portato in pochi mesi ad una larghissima prescrizione, ma anche alla segnalazione di numerosi casi di reazioni avverse, alcune delle quali mortali, così da consigliare alle autorità sanitarie il ritiro dal commercio della specialità. Ma è il ruolo dei "maestri" che suscita perplessità e disagio sempre più diffuso.

Appare logico che un ricercatore di base o clinico illustri i risultati delle proprie ricerche su un farmaco innovativo. È meno logico però che ciò avvenga per un'iniziativa strettamente legata solo all'industria, o quando il farmaco è l'ennesima copia di uno già esistente, o addirittura è la stessa molecola già commercializzata da un'altra industria associata o concorrente.

Accanto a queste forme scientifico-promozionali esistono altre innumerevoli e più sottili modalità di "inquinamento". Ne ricorderemo alcune: le ricerche cliniche di fase IV con borse di studio per i giovani interni, i finanziamenti per l'organizzazione di Congressi nazionali o internazionali, la partecipazione a congressi, seminari, gruppi di studio in amene località, di vacanze, la stampa di volumi monografici, la pubblicazione di supplementi, a volte anche in riviste internazionali prestigiose, ma senza la revisione dei referees, il finanziamento per la creazione di centri di ricerca, le sperimentazioni cliniche di fase III, ripetizione di ricerche già fatte in altri paesi, infine, ricerche policentriche con un numero di centri partecipanti non giustificato dalla rarità della casistica. Questi fattori, forse anche inconsciamente, possono condizionare e pregiudicare il giudizio trasformando così l'informazione in promozione. Un altro aspetto va considerato. Questi "atti di munificenza" dell'industria farmaceutica, che "permettono a molti medici la possibilità materiale di raggiunge-

re le località turistiche e le città del nostro bel paese scelte come sede di Congressi Medici" (Oris Medicina, Ibidem) con quali fondi vengono gestiti, quali investimenti richiedono, a quali medici vengono rivolti? A questo punto appare legittimo chiedersi se esistano alternative a questa situazione. La risposta è affermativa: gli Ordini professionali, le strutture pubbliche (Regioni, Amministrazioni Provinciali e Comunali, Usl, Istituti di ricerca privati) e le stesse Facoltà scientifiche dovrebbero istituzionalmente farsi carico di questa validazione attraverso l'aggiornamento permanente del medico.

Queste strutture, indipendenti sia culturalmente che finanziariamente dall'industria, potrebbero assicurare una obiettività di giudizio e un atteggiamento giustamente critico. Gli enti pubblici menzionati potrebbero utilizzare come mezzi di corretta informazione le competenze presenti nelle diverse Facoltà universitarie e negli Ospedali. A questo proposito sarebbe utile, a nostro parere, mettere a confronto diretto i presupposti teorici per l'utilizzazione di un farmaco e l'applicazione pratica in clinica e sul territorio, complementare così l'esperienza del clinico con il razionale terapeutico del farmacologo. La discussione libera, che dovrebbe scaturire da questi incontri, renderebbe possibile un corretto confronto di opinioni e la valutazione critica di vantaggi o rischi di un approccio terapeutico. Rimane sempre però, e questo non può essere ragionevolmente rimosso, il dubbio, che anche l'informazione più corretta possa essere promozionale. Sarà a questo punto solo l'esperienza clinica e il senso critico del medico a rendere giustizia, a impedire che il "messaggio" si trasformi in prescrizione e che l'ultima novità rappresenti sempre la terapia più utile per il paziente.

L. Mariani, E. Müller
Dip.to di Farmacologia
Medica - Milano

Da "Il Medico d'Italia" n. 62 - aprile '90
Promozione farmaci e prontuario

I professori Mariani e Müller del Dipartimento di Farmacologia Medica dell'Università di Milano rilanciano nel n. 38 del Medico d'Italia un dibattito sulla liceità della "promozione" dei farmaci.

Il problema, nei termini e dalla visuale di chi lavora nell'Università, è semplice ed ammette una sola risposta: la "promozione" dei farmaci è eticamente inammissibile.

Il problema invece è più complesso dalla visuale di chi la-

rità di una legge che permetta e addirittura impone l'esistenza di più copie per ogni specie farmacologica, ma fin tanto che la legge esiste, le sue conseguenze devono essere accettate senza isterismi. Per quale motivo un medico deve preferire il farmaco commercializzato dalla ditta X piuttosto che lo stesso farmaco commercializzato dalla ditta Y? Oltre a tutto, non dimentichiamo che quella preferenza comporta il dirottamento di cifre di un certo rilievo su una ditta piuttosto che sull'altra: aspettarsi la gratitudine della ditta beneficiata è così strano? A mio parere è semmai stupido accontentarsi di una gratitudine limitata a qualche penna biro e a un blocchetto di appunti, come generalmente capita. Dato che però la legge che da una parte consente e impone le copie dei farmaci dall'altra commina pene severissime a chi pratica il paragone (con beata innocenza del legislatore!), natura vuole che le ditte farmaceutiche cerchino metodi legalmente puliti per guadagnarsi la simpatia dei medici prescrittori. Nascono così le sponsorizzazioni dei congressi a Venezia invece che a Cinisello Balsamo, o le ricerche cliniche di fase IV. E se anche

il Ministero, immemore dell'infinita serie dei numeri, dovesse vietare le ricerche di fase IV, spunteranno certamente fuori le ricerche di fase V, VI, VII, o VIII, perché non si può riparare con un intervento idiota a valle l'errore che è stato commesso a monte. Delle due quindi una: o si pulisce veramente il Prontuario, eliminando le copie (ed eliminando fisicamente parecchie ditte farmaceutiche), oppure si regolamenta alla luce del sole la compartecipazione dei medici ai profitti delle ditte farmaceutiche (in fondo abbiamo perfino legalizzato l'aborto per evitare che venisse praticato illegalmente). Chi è nauseato da questa proposta, ma è sopravvissuto all'infarto, provi a considerare che in diversi paesi, tra i quali il Giappone, i medici traggono un guadagno dalla prescrizione dei farmaci, senza che apparentemente i pazienti muoiano come mosche, intossicati da medicine inutili. E provino a considerare l'ipotesi che, in un paese di politici corrotti, quel fenomeno noto in psicologia come "proiezione" possa giocare un ruolo importante nella produzione delle leggi che dettano certi isterici divieti.

Antonio E.M. Attanasio

La lettera del Presidente
della nostra Sezione di Pistoia

Alla redazione de "Il Medico d'Italia" Roma

Il Dr. Antonio E.M. Attanasio nell'Opinione (N. 62 Aprile 90) de "Il Medico d'Italia" fa questa considerazione: lo Stato Italiano consente il co-marketing alle industrie farmaceutiche ossia consente che per una molecola terapeuticamente valida siano immesse in commercio diverse specialità con nomi commerciali diversi ma identiche in dosaggi e formulazioni. Per quale motivo un Medico deve preferire il farmaco commercializzato dalla ditta X piuttosto che lo stesso farmaco commercializzato dalla ditta Y? Il motivo non può che essere "l'interesse"! In definitiva il dr. Attanasio prospetta la "regolamentazione alla luce del sole della compartecipazione dei Medici ai profitti delle Ditte Farmaceutiche".

Nell'ambito di questa logica vorrei aggiungere che è pure da remunerare da parte dell'Industria Farmaceutica il tempo che, durante l'ambulatorio, il Medico dedica agli Informatori Scientifici del Farmaco, dipendenti di queste industrie. In effetti, mentre poteva ritenersi "un servizio" reso al Medico

l'informazione scientifica sul prodotto X della Ditta Y (quando esisteva solo il prodotto X della ditta Y), non è certo un servizio fatto al Medico l'informazione scientifica sul prodotto Z della ditta W, identico al prodotto X, né quella sul prodotto T della ditta S, sempre identico al prodotto X, né quella.... etc. etc.

L'informazione "scientifica" diviene solo un'informazione "promozionale" per far prescrivere un nome invece di un altro dello stesso prodotto! E quindi diviene un'occupazione di tempo ossia un lavoro "supplementare" del Medico. E chi deve pagare al Medico questo lavoro supplementare? Chi se non l'Industria Farmaceutica che è la responsabile e la beneficiaria del comarketing del farmaco? Ecco allora che i Medici che hanno deciso di "non accontentarsi più di una gratitudine limitata a qualche penna biro e a un blocchetto di appunti, come generalmente capita, potrebbero lanciare l'idea di un "gettone" (magari giallo per un'intervista di 5 minuti, verde per una di 10, etc. etc.) da esigere dai vari Informatori Scientifici della varie industrie Farmaceutiche e con-

vertibile successivamente in denaro contante (e/o perché non in beni di largo consumo!!).

Il tutto naturalmente sulle spalle del Servizio Sanitario Nazionale pagato da tutti i cittadini.

D'altra parte, sostiene il Dr. Attanasio, cosa sta succedendo oggi se non questa stessa cosa in forma "mascherata" ed ipocrita? Ed ha ragione. Ha ragione anche quando scrive: "Delle due quindi una: o si pulisce veramente il prontuario, eliminando le copie (ed eliminando fisicamente parecchie ditte farmaceutiche),

oppure si regolamenta alla luce del sole la compartecipazione dei medici ai profitti delle Ditte farmaceutiche." Io, come cittadino (e anche come Informatore Scientifico del farmaco), sono per la prima ipotesi, ma se c'è chi è per la seconda (Medico o Industriale Farmaceutico che sia) abbia il coraggio civile di alzare la mano pubblicamente e di dirlo chiaramente alla luce del sole piuttosto che predicare "deontologia" a parole e razzolare "comparagorio" nei fatti.

Marco Colligiani
(Pres. Sez. PT)

Da "Il Medico d'Italia" n. 102 - maggio '90 Se la spesa è alta diminuire le visite degli informatori

RIFFLESSIONE SULLE PREVISIONI EFFETTUATE DALLA FEDERFARMA

È stata riportata da tutta la stampa la previsione sulla spesa farmaceutica del Ssn per il 1990 della Federfarma; sarà di 13 mila miliardi a fronte di uno stanziamento di 9.850 miliardi con il maggior disavanzo in assoluto. È impossibile con dati statistici attuali dare una risposta sugli effetti benefici di questo incremento del consumo dei farmaci, se esso sia veramente giustificato; se abbia prodotto il contenimento di altre voci della spesa sanitaria, ma la stessa Federfarma che ha condotto la stima previsionale indica come motivo principale dell'incremento di tale spesa farmaceutica la esenzione dal ticket estesa ormai a gran parte della popolazione. La medicina generale, che è la fonte principale del consumo dei farmaci, subisce le conseguenze del particolare rapporto convenzionale medico-paziente, della attività dei medici specialisti e ospedalieri dei quali vengono trascritte le ricette (vedremo cosa cambia nella nuova convenzione) e soprattutto subisce la spinta promozionale della industria farmaceutica. Su quest'ultimo fattore è stata compiuta una analisi e i dati che seguono non hanno, evidentemente, un valore statistico, ma sono soltanto la reale fotografia di una situazione da definire, per molti motivi, "normale", esemplare, significativa.

Nel corso di un anno, dal 17 aprile 1989 al 17 aprile 1990, un medico massimalista (1780 assistiti), operante in una cittadina della Lombardia (una regione al fondo della graduatoria di spesa farmaceutica: 160.000 lire pro/capite), residente nel luogo da vent'anni e non gran prescrittore di farmaci (nel 3° trimestre dell'89 il suo costo medio per assistito è stato di L. 33.378 in confronto al costo medio del-

l'USL di 43.031), nei 233 giorni effettivi di ambulatorio ha ricevuto i collaboratori scientifici di 116 ditte per un totale di 350 volte. Cinquantatré ditte hanno inviato il collaboratore 3-4 volte nell'anno; sedici ditte al di sotto di tre volte; sedici ditte con frequenza superiore e in particolare la Sigmatau nove volte, la Glaxo nove volte, la Janssen sette volte, la Menarini sei volte. Si fanno questi nomi non per colpevolizzare qualcuno, ma solo perché data la posizione che hanno queste aziende, è da ritenere che la tendenza sia quella di incrementare la frequenza delle visite dei collaboratori i quali hanno dimostrato una buona preparazione e una spiccata attività promozionale nella presentazione dei prodotti. Che la informazione sul farmaco si trasformi in promozione del consumo è inevitabile perché i listini di ben 116 ditte contengono, per forza, prodotti identici sotto nomi diversi e anche le campagne promozionali organizzate con riunioni serali con intervento di professori universitari e ospedalieri, si orientano su traguardi univoci. Il medico suddetto quindi ha partecipato a quattordici riunioni serali pur avendo rinunciato a molti inviti. (Si deve precisare che oltre a quelle sponsorizzate dalla industria dei farmaci ci sono state altre riunioni serali tenute da professori universitari e ospedalieri nell'ambito di corsi di aggiornamento). Inoltre arrivano gratuitamente a domicilio del medico trantadue testate di pubblicazione mensili, bimensili, settimanali, bisettimanali, in eccellente veste tipografica, a contenuto prevalentemente diretto a presentare determinate specialità. Il corretto rapporto fra il professionista e la intensa, qualificata continuativa azione promozionale finisce per condizionare la prescrizione con effetti deleteri sulla spesa sanitaria. Basti pensare, a titolo di esempio, che una efficace terapia può costare 200

lire al giorno e molte sue elaborazioni nelle quali è predominante la ricerca della compliance possono raggiungere le 4.200 lire al giorno; una terapia antibiotica può costare 12.000, 30.000, 80.000 lire al giorno e quasi mai il medico generico è nelle condizioni di compiere una scelta su dati sicuri ed è esposto a recepire le indicazioni che gli provengono dalla agguerrita concorrenza fra vari prodotti da utilizzare con la stessa finalità.

È vero che il singolo medico potrebbe introdurre norme restrittive verso i collaboratori, potrebbe respingere al mittente la stampa che gli arriva, potrebbe non partecipare alle riunioni conviviali, ma questa sarebbe una sua scelta personale e non gliene si può fare una colpa se si adegua a una situazione permessa, autorizzata, che suscita anzi compiacimento perché la pubblicità della industria farmaceutica aumenta gli introiti, e quindi permette la ricerca, e quindi la diffusione di nuove specialità, e quindi il progresso della terapia e tante altre attività collaterali sempre sostenute dalla pubblicità farmaceutica. È un giro vorticoso.

È facile supporre che qualche tappa venga saltata. Di questa situazione sono ben a conoscenza le "autorità competenti" le quali fanno sempre riferimento a un provvedimento, che dovrebbe incidere alla radice degli eventi, la revisione del prontuario. Ma la revisione consiste nell'eliminare specialità obsolete, a basso prezzo, e nell'introdurre specialità nuove a prezzo ben più elevato. Un tale provvedimento potrà essere giustificato dalla opportunità di mettere a disposizione "nuove" medicine, ma non può servire affatto al contenimento della spesa per il quale scopo occorrerebbero interventi radicali sulla commercializzazione dei farmaci nell'ambito del Ssn.

Bisognerebbe che la commercializzazione dei farmaci venisse calibrata alle caratteristiche specifiche del Ssn che assorbe quasi per intero la produzione e pertanto potrebbe adottare delle norme limitative relative al numero delle ditte fornitrici, ai farmaci ammessi alla prescrizione, al nome commerciale dei prodotti, al loro confezionamento, alla informazione scientifica dei medici ecc. ecc. senza nessuna contrazione delle possibilità terapeutiche. È una strada conosciuta e sperimentata, in Italia mai imboccata, per trovare un equilibrio fra effettive necessità e consumo dei farmaci nell'interesse dei pazienti, dei medici, dei farmacisti e della stessa Farmindustria all'interno della quale i temuti monopoli esistono abbondantemente già da tempo.

Vantentino Venturi

La lettera del Direttivo della nostra Sezione di Bari

Egregio Direttore, sul n° 102 di maggio '90 del "Medico d'Italia", V. Venturi firma un articolo che, partendo dalla previsioni di spesa farmaceutica della Federfarma (farmacisti proprietari), finisce per essere una sorta di fotografia di una situazione che l'autore definisce "normale, esemplare, significativa".

Abbiamo letto con molta attenzione l'articolo ed abbiamo condiviso molti degli aspetti che vengono affrontati in merito alla "promozione" che dei farmaci, nel nostro Paese, si va facendo con metodi sempre più sofisticati.

Da informatori scientifici del farmaco, impegnati da sempre a conservare un alto valore alla nostra professione, non possiamo che sottolineare che quanto descritto rappresenta la degenerazione di quello che dovrebbe essere un servizio di informazione sui farmaci, pur riuscendo, ma sempre con molti sacrifici, a mantenere un minimo di deontologia. Il monitoraggio è approdato alla non definibile strutturazione delle così dette "fasi IV", sovvenzionate dalle aziende, che hanno visto in questa attività una ulteriore possibilità promozionale.

Non è la revisione del prontuario che potrà porre fine alla situazione come è oggi; il prontuario è stato ed è uno strumento congiunturale, come i ticket.

I cittadini, i pazienti, dovrebbero poter sapere che se un farmaco è tale lo è perché realmente può giovare alla cura delle malattie, e non per altri motivi mercantili.

Ne va della definizione stessa di medicinale, definizione che fin dal 26 gennaio 1965 la CEE aveva così formulato: "ogni sostanza o composizione presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane o animali. Ogni sostanza o composizione da somministrare all'uomo o all'animale allo scopo di stabilire una diagnosi medica o di ripristinare, correggere o modificare funzioni organiche dell'uomo o dell'animale è altresì considerata medicinale".

Quando non considereremo il "medicinale" alla stregua di una "merce" per comprenderlo fra i "beni sociali", potremo dire di aver risolto i problemi che oggi ancora dibattiamo. La ringraziamo per l'ospitalità e le porgiamo i nostri migliori saluti.

Il Direttivo della Sezione di Bari

Quali sono gli effetti "deleterii" sulla spesa sanitaria? (noi diremmo più correttamente farmaceutica)

La quantità di moneta spesa? Esiste o no una qualità della terapia?

Ci sono vantaggi che la terapia farmacologica ha assicurato in maniera evidente negli ultimi anni? Qual è stata la ricaduta di questi vantaggi sulla spesa sanitaria (questa volta sì)?

Il vero problema, e Venturi lo dice, è quello di definire regole certe entro le quali muoversi: a partire dalla registrazione dei farmaci, attraverso una più attiva partecipazione dei medici all'aggiornamento, una migliore strutturazione del servizio di informazione sui farmaci, fino ad un efficace monitoraggio.

La registrazione dei farmaci risente, oggi più che mai,

dei così detti co-marketing, perverso meccanismo che consente di commercializzare la stessa sostanza sotto marchi (nomi) diversi, anche a prezzi diversi, nel passato questa attività industriale si definiva "copiare".

La partecipazione dei medici all'aggiornamento è sempre più passiva, sempre meno partecipata, sempre più marketing oriented.

Il servizio di informazione sui farmaci è uno dei meglio regolamentati d'Europa, ma le regolamentazioni devono fare i conti con una industria farmaceutica, che, come un muro di gomma, riesce sempre ad assorbire e ad eludere tali regole.

Gli informatori scientifici, che potrebbero essere soggetti attivi in questa vicenda, aspettando, da anni, il riconoscimento giuridico della loro professione, pur riuscendo, ma sempre con molti sacrifici, a mantenere un minimo di deontologia. Il monitoraggio è approdato alla non definibile strutturazione delle così dette "fasi IV", sovvenzionate dalle aziende, che hanno visto in questa attività una ulteriore possibilità promozionale.

Non è la revisione del prontuario che potrà porre fine alla situazione come è oggi; il prontuario è stato ed è uno strumento congiunturale, come i ticket.

I cittadini, i pazienti, dovrebbero poter sapere che se un farmaco è tale lo è perché realmente può giovare alla cura delle malattie, e non per altri motivi mercantili.

Ne va della definizione stessa di medicinale, definizione che fin dal 26 gennaio 1965 la CEE aveva così formulato: "ogni sostanza o composizione presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane o animali. Ogni sostanza o composizione da somministrare all'uomo o all'animale allo scopo di stabilire una diagnosi medica o di ripristinare, correggere o modificare funzioni organiche dell'uomo o dell'animale è altresì considerata medicinale".

Quando non considereremo il "medicinale" alla stregua di una "merce" per comprenderlo fra i "beni sociali", potremo dire di aver risolto i problemi che oggi ancora dibattiamo. La ringraziamo per l'ospitalità e le porgiamo i nostri migliori saluti.

Il Direttivo della Sezione di Bari

Quali sono gli effetti "deleterii" sulla spesa sanitaria? (noi diremmo più correttamente farmaceutica)

La quantità di moneta spesa? Esiste o no una qualità della terapia?

Ci sono vantaggi che la terapia farmacologica ha assicurato in maniera evidente negli ultimi anni? Qual è stata la ricaduta di questi vantaggi sulla spesa sanitaria (questa volta sì)?

Il vero problema, e Venturi lo dice, è quello di definire regole certe entro le quali muoversi: a partire dalla registrazione dei farmaci, attraverso una più attiva partecipazione dei medici all'aggiornamento, una migliore strutturazione del servizio di informazione sui farmaci, fino ad un efficace monitoraggio.

La registrazione dei farmaci risente, oggi più che mai,

AIISF ha scelto INA-Assitalia

Il mio futuro? Una formula di sicura efficacia.

Il primo fondo di investimento assicurativo che permette di assicurarvi e di investire nello stesso tempo.

FONDO INA VALORE ATTIVO

Nome _____
 Cognome _____
 Via _____
 Città _____ CAP _____
 Sono interessato al problema della previdenza individuale. Vorrei saperne di più. Mandatemi un vostro consulente, senza alcun impegno.

Una Assicurazione Vita che vi garantisce una liquidazione o una pensione indicizzata.

MONETA FORTE

Nome _____
 Cognome _____
 Via _____
 Città _____ CAP _____
 Sono interessato al problema della previdenza individuale. Vorrei saperne di più. Mandatemi un vostro consulente, senza alcun impegno.

Spedire a: INA - Servizio Produzione e Sviluppo - Via Sallustiana, 51
 00187 Roma

INA, grazie alla convenzione stipulata con la AIISF è in grado di risolvere, a condizioni particolarmente vantaggiose, problemi relativi al pensionamento, alla liquidazione, al risparmio e all'investimento. Per ulteriori informazioni scegliete ed inviate il coupon che più vi interessa.






**ART. 4
DEI VISITATORI MEDICI**

A) Nel presente articolo sono compresi tutti i visitatori medici, che prestano attività subordinata, alle dipendenze delle aziende di cui sopra. Visitatore medico è considerato colui che visita, per conto del proprio datore di lavoro, i medici, i veterinari, i dentisti, negli ospedali e negli ambulatori privati e rurali, come pure i medici di tutti gli enti assistenziali, nonché i farmacisti, con lo scopo di renderli edotti circa i preparati che sono stati approvati e posti in commercio, nonché circa gli alimenti dietetici ed altri, prodotti dalla azienda della quale rappresenta gli interessi.

B) Gli importi dei minimi degli stipendi, come concordemente modificati il 31.12.88, vengono aumentati gradualmente come segue:
 1. Dall'1/1/89 in misura dell'1,4% (quota integrativa 1988).
 2. Dall'1/1/89 in misura del 4% (quota integrativa I quadrimestre 1989) ed inoltre un ulteriore aumento in misura del 2% e cioè, complessivamente, in misura del 6%.

C) A tutti i visitatori medici viene riconosciuta e corrisposta una indennità vestiario in misura del 5% per ogni triennio e fino a 5 trienni presso lo stesso datore di lavoro.

D) A tutti i visitatori medici che visitano le farmacie ed oltre a svolgere attività di informazione scientifica, acquisiscono ordini e conseguentemente incassano denaro (ma anche se il pa-

gamento avviene a mezzo tratta) viene riconosciuta e corrisposta una indennità commerciale in misura del 5%.

Esempio di calcolo per visitatore medico non laureato

Dati:

- 10 anni presso lo stesso datore di lavoro	
- Trienni 3 x 5% = 15%	
- coniugato	
- indennità commerciale del 5%	
- stipendio base	29.400 dracme
- quota integrativa dall'1/5/82 al 31/12/88	48.145 *
- dall'1/1/89 quota integrativa dell'1,4% 3° quadrimestre 1988	954 *
- dall'1/1/89 quota integrativa del 4%, con aumento del 2%, cioè in totale 6%	4.583 *
TOTALE	83.082 *

- Anzianità (trienni) 15%	12.463 *
- indennità matrimonio 10%	8.309 *
- indennità commerciale del 5%	4.155 *
- ulteriore aumento	1.000 *

Totale dall'1/1/89 al 30/4/89 109.009 *

Esempio di calcolo per visitatore medico laureato

Dati:

- Anzianità di servizio 19 anni	
- Presso lo stesso datore di lavoro 10 anni	
- trienni 3 x 5% = 15%	
- coniugato	
- indennità commerciale del 5%	
- stipendio base	41.222 *
- quota integrativa dall'1/5/82 al 31/12/88	56.912 *
- dall'1/1/89 quota integrativa dell'1,4% 3° quadrimestre 1988	1.026 *
- dall'1/1/89 quota integrativa del 4%, con aumento del 2%, cioè in totale 6%	5.513 *
TOTALE	104.673 *

- Anzianità (trienni) 15%	15.701 *
- indennità matrimonio 10%	10.468 *
- indennità commerciale del 5%	5.234 *
- ulteriore aumento	1.000 *

Totale dall'1/1/89 al 30/4/89 137.076 *

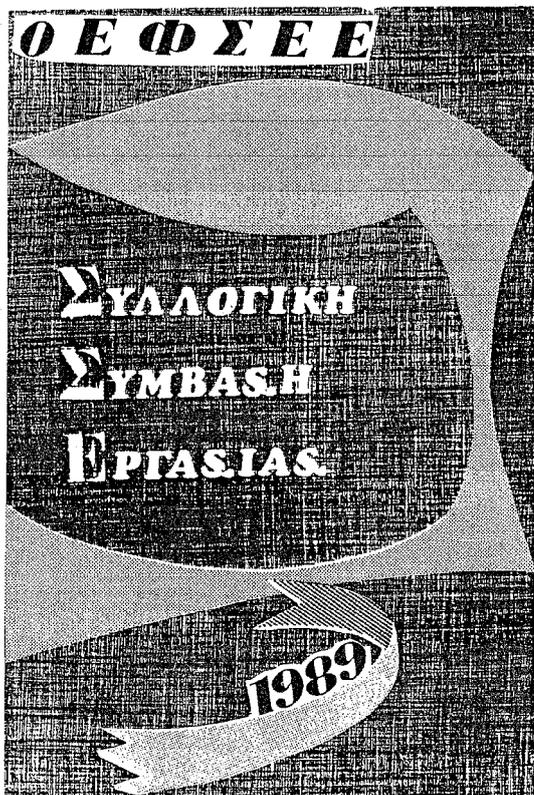
E) Ai visitatori medici, se non c'è accordo per l'uso di auto aziendale per 11 mesi, viene riconosciuta e corrisposta la somma di 12.000 dracme al mese per spese di auto.

F) Ai visitatori medici che lavorano fuori sede viene ri-

conosciuta e corrisposta, dall'1/1/89 e per ogni giorno lavorativo, la somma di 3.000 dracme per spese di vitto, eccettuate le spese di albergo, trasporto ed altre, rimborsabili a piè di lista.
 Si intende per lavoro fuori sede il lavoro svolto oltre i confini della città sede dell'azienda.
 La somma di 3.000 dracme viene corrisposta anche per il giorno di rientro in sede, se questo avviene dopo le ore 18, mentre viene ridotta a 1.800 dracme se il rientro avviene prima delle ore 18.

G) I visitatori medici, come pure gli autisti delle aziende di cui all'art. 1 del presente contratto, verranno coperti da assicurazioni sulla vita o invalidità permanente da infortunio per un massimale di 2.000.000 dracme.

H) Ai visitatori medici che partecipano a congressi scientifici o seminari oltre le ore normali di lavoro oppure di sabato o di domenica o di altri giorni festivi, viene riconosciuto un numero uguale di ore di recupero da effettuarsi entro un ragionevole lasso di tempo da concordarsi. Le ore di servizio ordinario e straordinario dei visitatori medici vengono calcolate secondo l'Accordo n. 16/61 depositato presso la Pretura di Atene e secondo il CCNL del 30/6/82.



Frontespizio dell'Accordo Collettivo di Lavoro vigente in Grecia

L'informatore scientifico in Grecia

Riproduciamo l'art. 4 del contratto dei nostri colleghi "visitatori medici"

Scheda n° 1

LA GRECIA

- Superficie:** 131.957 Km² 70% montagne 15% isole.
- Popolazione:** 10,04 milioni di abitanti 58,1% urbana 41,9% rurale
- Densità:** 74 ab/Km²
- Forma di governo:** repubblica parlamentare
- Prodotto nazionale lordo:** 9.160
- Medici operanti nel Paese:** 36.000
- I.S.F. operanti nel Paese:** 2.000
- Aziende farmaceutiche nazionali:** 66
- Aziende farmaceutiche multinazionali:** 260 di cui 35 operano direttamente mentre le altre sono rappresentate da aziende nazionali o da altre multinazionali.
- Brevetto:** in Grecia esiste un brevetto del farmaco la cui validità è di 15 anni dalla data di presentazione della domanda di autorizzazione alle autorità competenti (E.O.F.). In realtà l'esercizio dei diritti derivanti dal brevetto si riduce a circa 7-8 anni.
- Normativa:** le disposizioni di legge che si riferiscono all'informazione scientifica sui farmaci sono l'art. 23 della legge 1316/83 e la delibera ministeriale del 15.1.85.
- Contratto:** il rapporto di lavoro tra informatori e aziende è regolato dall'Accordo Collettivo di Lavoro (art. 4).



CEE: regolamentazione e ricerca alle porte del '92

Da ISIS Informazioni Stampa Interesse Sanitario - 8.5.89 - n. 19

L'obiettivo della libera circolazione in tutto il territorio della Comunità di quanto prodotto in ciascuno degli Stati-membro può considerarsi raggiunto per quasi tutti i prodotti industriali: fra le eccezioni degne di nota troviamo senz'altro il complesso settore dei prodotti farmaceutici. Nonostante gli sforzi messi in atto a livello comunitario, infatti, l'Europa dei farmaci è ancora da fare. Il lavoro normativo compiuto tramite l'elaborazione delle cosiddette direttive - le norme quadro che delineano linee comuni per lo svolgimento di una determinata attività - ha tuttavia condotto ad un generale innalzamento degli standard qualitativi e ad una maggiore sicurezza ed efficacia dei prodotti originari della Comunità, oggi del tutto corrispondenti ai più elevati livelli scientifici e tecnici della produzione mondiale.

I termini del problema europeo

Nel quadro del discorso sulla realizzazione del mercato unico europeo l'importanza degli aspetti relativi all'industria farmaceutica non dipende tanto dall'ampiezza di quest'ultima - che rappresenta meno dell'1% del prodotto lordo interno della Comunità - quanto dal fatto che i diversi Governi intervengono decisamente nell'influenzare il livello dei prezzi e dalle condizioni che governano l'accesso al mercato. Il principio fondamentale al quale si ispira la libera circolazione dei farmaci in Europa è sancito dall'art. 30 del Trattato di Roma, che prevede che non ci siano ostacoli alla libera circolazione delle persone, dei beni, dei capitali, nell'ambito del Mercato Comune. Per quanto riguarda i farmaci, occorre considerare anche l'art. 36, che prevede clausole di salvaguardia alla circolazione di tutti quei beni che possono avere serie ripercussioni sulla salute pubblica. È ben chiaro che il farmaco, più di qualsiasi altro bene di consumo ha influenza sulla salute pubblica, per cui qualsiasi regolamentazione che riguardi la circolazione dei farmaci in Europa deve tener conto del bilancio tra l'art. 30, che ispira la libera circolazione, e l'art. 36 che permette delle salvaguardie, e quindi in alcuni casi, debitamente motivati, delle obiezioni. Il ricorso all'art. 36 dovrebbe evidentemente essere inteso come fatto eccezionale, mentre fino ad

oggi se ne è fatto un uso quasi sistematico: gran parte delle domande è stata oggetto di obiezioni che non sempre giustificano la portata dell'art. 36, anche se va comunque ricordato che nell'ambito del Trattato di Roma gli Stati conservano in ogni caso la loro sovranità in materia di salute pubblica.

I tre pilastri fondamentali della normativa farmaceutica europea hanno come obiettivo la libera circolazione dei farmaci nell'area comunitaria e la garanzia della loro qualità, sicurezza ed efficacia.

La prima direttiva emanata dalla Comunità Economica Europea in materia di specialità medicinali porta la data del 26 gennaio 1965: la prima preoccupazione della CEE fu quella di fissare i concetti fondamentali connessi con l'argomento farmaco, dando il via al lungo cammino verso il riavvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative vigenti nei Paesi-membro.

A che punto è l'Europa

La direttiva 65/65 - emanata appunto nel 1965 - stabilisce infatti tra l'altro cos'è una specialità medicinale: cos'è un principio attivo; quali sono le condizioni da soddisfare per il rilascio di autorizzazione all'immissione in commercio o per la sospensione della stessa; quali le norme da seguire per l'etichettatura delle specialità.

È dieci anni più tardi - nel maggio del 1975 - che due altre direttive consentono di delineare la struttura di una normativa farmaceutica di base per un mercato comune europeo del medicamento. La direttiva 75/318 definisce le basi per la registrazione (i protocolli analitici tossicologici, farmacologici e clinici per la sperimentazione delle specialità medicinali), mentre la direttiva 75/319 definisce le procedure per la produzione, l'importazione e la registrazione dei prodotti.

È ancora la direttiva 75/319 a istituire un organo - il Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP - Comitato per le Specialità Medicinali) - destinato ad assumere un ruolo sempre più rilevante per il coordinamento delle attività delle singole autorità nazionali. È infatti lo stesso Comitato ad elaborare le "guidelines": le raccomandazioni che approfondiscono analiticamente i contenuti delle direttive.

I tentativi di superamento delle barriere interne sono poi proseguiti con le direttive 87/21 e 87/22, entrambe del 1987: la prima regola soprattutto lo sviluppo farmacologico, e cioè le evoluzioni della regolamentazione, sottraendole a procedure molto lunghe ed adeguandole invece ai principi dell'atto unico che prevedono non più l'unanimità ma la maggioranza qualificata.

La seconda riguarda i prodotti di biotecnologia, prevedendo per essi una apposita procedura fondata su una valutazione comunitaria. (cfr. pag. 24 "Registrare in Europa").

Le barriere della non-Europa: registrare al di sopra delle parti

L'avvicinarsi della scadenza europea ha indotto i rappresentanti degli Stati membri a formulare i primi bilanci sulla applicazione delle diverse procedure. I dati relativi all'attuazione delle "multistato" sono stati fra l'altro al centro dell'ultimo incontro di lavoro dei rappresentanti CEE, svoltosi a metà aprile a Roma.

Nel corso dei lavori, presieduti da Duilio Poggiolini - Direttore generale del servizio farmaceutico del Ministero della sanità e Presidente del CPMP - sono stati dibattuti vari temi di interesse comunitario come la revisione dei vecchi prodotti, la farmacovigilanza, l'informazione al medico ed al paziente, la valutazione dei nuovi farmaci.

L'incontro ha permesso fra l'altro di stabilire comuni criteri per lo svolgimento di alcune attività come la revisione dei medicinali (da concludersi entro il 1990 ai sensi della direttiva 75/319) e la farmacovigilanza nonché a favorire un chiarimento degli atteggiamenti degli Stati membri nei confronti delle proposte di modifica della regolamentazione farmaceutica che saranno proposti dalla Commissione al Consiglio dei Ministri entro la fine del 1989.

Queste, infine, le principali note critiche espresse in merito alla applicazione della "multistato":

- nessuna delle domande di registrazione multistato è stata risolta direttamente, prima cioè del giudizio del Comitato delle Specialità Medicinali, che si è trovato così ad essere inondato di domande multistato anche per obiezioni di

minore entità;

- la decisione finale da parte degli Stati - non avendo il parere del Comitato potere vincolante - è stata spesso difforme dallo stesso parere del CPMP.

1987-1988: bilancio su 200 episodi

Nel periodo 1987/1988 - ritenuto il più idoneo a valutare il funzionamento della procedura multistato - sono state presentate ai vari Paesi membri 204 domande corrispondenti a 37 diversi prodotti. Ciascuna domanda si riferisce a diverse forme farmaceutiche e dosaggi.

La Francia e il Regno Unito hanno originato il più alto numero di domande, mentre a riceverne il più alto numero sono stati il Lussemburgo, il Belgio, la RFT e l'Italia: il CPMP ha espresso in merito 37 pareri, la maggioranza dei quali favorevoli all'unanimità (cfr. tav. 1 e 2).

Per quanto riguarda invece le decisioni finali dei Paesi, su 179 domande corrispondenti a 34 pareri favorevoli del CPMP durante il 1987-1988, circa il 60% ha avuto anche un'autorizzazione all'immissione sul mercato dei Paesi Membri interessati, il 30% sono tuttora in sospenso, e il 4% sono state respinte.

Un risultato che costituisce comunque un elemento abbastanza soddisfacente, tenendo conto del breve periodo in cui esso è stato ottenuto: per riscontrare un indice di accettazione più o meno corrispondente - si fa notare - occorrerebbe prendere in considerazione un periodo di tempo molto più lungo tale da consentire la normale osmosi dei prodotti sulla base delle procedure nazionali.

Tavola 1 - Domande di registrazione "multistato" presentate nei Paesi della CEE (1987-1988)

Paese	Domande presentate	n.	%	Domande ricevute	n.	%
Belgio	8	3,9	23	11,3		
Danimarca	13	6,4	16	7,8		
Francia	69	33,8	11	5,4		
Grecia	—	—	20	9,8		
Irlanda	26	12,7	13	6,4		
Italia	3	1,5	21	10,2		
Lussemburgo	—	—	24	11,8		
Olanda	4	2,0	20	9,8		
Regno Unito	63	30,9	15	7,4		
RFT	18	8,8	23	11,3		
Spagna	—	—	18	8,8		
Totale	204	100,0	204	100,0		

Tavola 2 - Pareri espressi dal CPMP sulle domande di registrazione "multistato" (1987-1988)

Favorevole	N.	%
Unanimità	30	81,0
Maggioranza	4	11,0
Contrario	N.	%
Unanimità	1	5,5
Maggioranza	2	2,5
Totale	37	100,0

Fonte: Direzione Generale Servizio Farmaceutico - Ministero della Sanità

Il maggior numero di riconoscimenti risulta attribuito a prodotti originati dalla RFT, seguita nell'ordine da Irlanda, Regno Unito, Danimarca e Francia, mentre è interessante notare che Grecia, Spagna e Danimarca sono i Paesi che di fatto seguono più fedelmente il parere del CPMP nel riconoscere le autorizzazioni che provengono da altri Stati. Francia, Italia e Germania hanno invece, fatto registrare il maggior livello di dinieghi, anche se il fenomeno risulta percentualmente molto limitato (solo il 3,9% di tutte le domande).

L'aspetto più problematico finisce così con l'essere rappresentato dalle domande già approvate dal CPMP ma ancora pendenti presso le autorità nazionali. Su 179 domande - corrispondenti a 34 pareri positivi del CPMP - si attendono ancora le decisioni finali da parte degli Stati: 60 casi: RFT, Regno Unito e Irlanda risultano essere i Paesi che avanzano maggiori richieste prima di concedere un'autorizzazione (cfr. tav. 3).

Tavola 3 - Decisione finale dei paesi CEE sulle domande di registrazione "multistato" (1987-1988)

Paese	Domande ricevute	D. in sospenso	%
Belgio	20	6	30,0
Danimarca	14	3	21,4
Francia	9	4	44,4
Grecia	17	—	—
Irlanda	13	8	61,5
Italia	18	3	16,7
Lussemburgo	21	6	28,6
Olanda	17	6	35,4
Regno Unito	15	10	66,6
RFT	20	9	45,0
Spagna	15	—	—
Totale	179	55	30,7

Fonte: Direzione Generale Servizio Farmaceutico - Ministero della Sanità



Una agenzia europea post '92

Al di là dei bilanci sul lavoro già fatto, sembra però che il concetto di armonizzazione stia per essere superato nettamente dal concetto di unificazione: il mercato del '92 è un mercato unico e quindi è necessario adottare una serie di provvedimenti che consentano il rapido raggiungimento della libera circolazione dei medicinali in Europa.

Per quanto riguarda il problema della registrazione, sono possibili secondo gli esperti del settore, due soluzioni:

- il riconoscimento automatico da parte di tutti gli Stati-membro della autorizzazione all'immissione in commercio concessa da un altro Stato-membro;
- l'istituzione di un'unica autorità di regolamentazione europea responsabile della regi-

strazione.

Il riconoscimento reciproco - notano alcuni - offre una soluzione al problema delle differenze ancora esistenti fra i requisiti richiesti per la registrazione nei Paesi del Sud e del Nord Europa.

L'istituzione di un'unica autorità di registrazione europea potrebbe offrire garanzie di imparzialità e uniformità di approccio, anche se sarebbero necessarie misure per assicurare costi di gestione non superiori a quelli dell'attuale sistema.

L'idea di una nuova agenzia europea post-'92 ha intanto condotto alla formulazione di alcuni modelli ipotetici: per evitare il rischio di una eccessiva burocratizzazione delle procedure si pensa ad esempio ad uno staff permanente di circa 50 persone, con un segretario tecnico permanente e un comitato scientifico composto da esperti europei altamente qualificati, con la

collaborazione satellite di centinaia di consulenti scelti a livello nazionale. L'ultima autorità di registrazione verrebbe così ad essere rappresentata da un organismo supervisione rappresentativo - come già oggi il CPMP - dei Ministri della Sanità dei singoli Stati e della stessa Commissione.

Più peso al Comitato delle specialità medicinali

Che si tratti dell'una o dell'altra ipotesi - la decisione in merito è di carattere squisitamente politico - è fuori dubbio che il futuro vedrà un incremento della capacità tecnica del CPMP. Le valutazioni sui farmaci che saranno fatte a livello europeo saranno quindi sempre più ispirate a criteri molto rigidi di sicurezza, e l'organizzazione comunitaria tanto più consentirà la circolazione dei farmaci in Europa quanto più garantirà la loro circolazione in ter-

mini di sicurezza.

Se il Comitato delle Specialità Medicinali riuscirà poi a produrre degli avvisi i più completi ed ineccepibili dal punto di vista tecnico nei confronti del mondo medico e scientifico europeo e internazionale, il suo parere avrà una forza sufficiente per essere successivamente applicato senza difficoltà dagli stati membri.

La Commissione della CEE sembra d'altro canto fortemente orientata ad attribuire valore vincolante ai pareri del Comitato delle Specialità Medicinali.

RFT: una legge sui medicinali di stampo europeo

Su questa posizione praticamente sono ormai schierati molti stati che riconoscono la necessità di dare al Comitato questa forza.

Significativa al riguardo la posizione assunta dal Governo della Repubblica Federale Tedesca che sta introducendo nella legge sui medicinali una norma che vincola le autorità di controllo (BGA) all'accettazione delle autorizzazioni di specialità medicinali concesse da altri paesi CEE salvo che non si frappongono seri motivi di salute pubblica. La stessa norma prevede che questi casi siano deferiti all'esame del Comitato delle specialità medicinali della CEE e che il parere di questo orga-

nismo abbia potere vincolante sulle finali decisioni del Governo.

Se questo esempio di grande rilievo verrà seguito da altri Stati membri, inclusa evidentemente l'Italia, il problema del reciproco riconoscimento sarebbe automaticamente risolto.

Procedure diversificate ed equilibrio di sovranità nel futuro della CEE

L'approccio più realistico sembra in conclusione quello di sviluppare procedure diverse a seconda del tipo di farmaci per i quali si debba provvedere alla autorizzazione in Europa.

Per alcuni medicinali ben conosciuti può ancora permanere il sistema attuale del reciproco riconoscimento, mentre per la valutazione dei prodotti di grande innovazione può essere proposta la procedura di concertazione o nel futuro l'agenzia centralizzata. Una già però è chiara fin d'ora: il sistema futuro, qualunque esso sia, comporterà un trasferimento di competenze e di sovranità dagli Stati alla Comunità europea, mentre l'industria farmaceutica italiana sarà chiamata a sostenere una sfida tutta giocata sulla rispondenza a requisiti sempre più alti e una competitività espressa nei termini dell'innovazione e della qualità produttiva.

Registrare in Europa

Gli sforzi in atto dai 12 per realizzare la libera circolazione delle specialità medicinali hanno contribuito a porre le premesse per giungere ad una Comunità del farmaco: prima fra queste un sistema di registrazione comune, basato su procedure CEE. Il sistema messo a punto tramite i diversi atti normativi offre oggi sostanzialmente quattro strade per la registrazione di una specialità medicinale destinata ad uso umano o veterinario nei Paesi della CEE:

Lo strumento

La procedura

Registrazione nazionale

L'atto della registrazione viene richiesto alle singole autorità nazionali secondo il "dossier" rispondente alle direttive CEE; la registrazione è dunque multipla, ottenuta separatamente in ciascuno Stato. L'azione a livello CEE si innesca solo in caso di rifiuto della registrazione da parte di uno Stato-membro: in questo caso - allo scopo di evitare difformità all'interno del mercato comune - la CEE avoca a sé la questione, esprimendo un parere comunitario sul dossier presentato dall'industria come base per la domanda di registrazione.

Registrazione "multistato" (1)

La registrazione multistato consente l'estensione della registrazione ottenuta in uno Stato-membro, sulla base di un dossier conforme a quanto previsto dall'avviso ai richiedenti, ad almeno altri due Stati membri della Comunità. Su richiesta del titolare della registrazione il dossier viene inviato agli altri Stati che - qualora lo ritengano necessario - possono formulare obiezioni notificandole al CPMP, che formula il proprio parere entro il termine fissato. La decisione definitiva spetta comunque all'autorità nazionale.

Procedura speciale o concertazione preliminare (2)

La procedura speciale o concertazione preliminare - obbligatoria per i farmaci derivanti dalle biotecnologie, facoltativa per quelli figli delle alte tecnologie - prevede che l'autorità nazionale cui viene rivolta la richiesta di registrazione prima di procedere al suo esame trasmetta l'intero dossier al CPMP, che effettuerà un esame collegiale con le autorità degli altri Paesi-membro.

Procedure semplificate

Le procedure semplificate rappresentano deroghe alle precedenti e si applicano ai prodotti copia e alle associazioni di principi attivi già noti. Per il prodotto copia di uno già esistente sul mercato da almeno 10 anni e di cui sia scaduto il brevetto può essere richiesta la registrazione sulla base della documentazione presentata dal produttore del medicamento originale. Resta tuttavia obbligatoria la presentazione dei dati relativi alle prove chimico-fisiche, biologiche, microbiologiche e di biodisponibilità. Per quanto riguarda la registrazione di associazioni di principi attivi noti, non si richiede la presentazione dei dati tossicofarmacologici per i singoli componenti, ma solo per quanto concerne la loro associazione. Deve inoltre essere dimostrata l'esistenza di una vantaggio terapeutico rispetto alla somministrazione separata dei singoli principi attivi. (ISIS)

Note:

(1) La Direttiva 83/570 CEE è stata assorbita nella normativa italiana tramite il D.M. 231/1/1989: l'art. 2 del decreto stabilisce che le nuove prescrizioni "si applicano a tutte le domande volte ad ottenere, secondo la procedura nazionale, l'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano".
(2) Istituita con direttiva 87/22 ed entrata in vigore dal 1° luglio 1987.

Comitato direttivo UIADM

L'UIADM, organismo internazionale a cui, con le Associazioni di altri 10 Paesi, aderisce anche l'AIISF, ha convocato a Madrid per il 2 e 3 giugno scorsi il proprio Comitato direttivo. Tale organo dirige l'Associazione il cui fine si può sintetizzare nella ricerca di una qualificazione professionale comune e di una normalizzazione dell'informazione scientifica nei diversi Paesi del mondo (art. 5 STATUTO UIADM).

Gli argomenti all'ordine del giorno erano molteplici e tutti degni di nota, ma particolare risalto ha avuto quello dei rapporti con il Parlamento Europeo.

Sebbene i fini dell'UIADM superino i confini del vecchio continente è innegabile il peso che esso ha sugli altri continenti e "l'opportunità 1993", con l'interesse che sta suscitando, non può essere sottovalutata. Perciò il Comitato direttivo si è proposto vari impegni sul fronte dei rapporti con i parlamentari europei, che saranno sicuramente sinergici con l'azione a livello delle singole nazioni. Il confronto con questa istitu-

zione diventa anche un'occasione di crescita per le nostre Associazioni, che dovranno analizzare e dimostrare la propria rappresentatività rispetto agli I.S.F. dei diversi Paesi. Nello scadenario del Comitato troviamo a breve un incontro di una delegazione UIADM con una rappresentanza della commissione delle comunità europee e un'altra riunione del direttivo che prepari il CONSIGLIO INTERNAZIONALE UIADM. Questo si celebrerà a Bruxelles dall'1 al 4 novembre e sarà un appuntamento importante sia per condurre la politica associativa, sia per eleggere il nuovo Comitato direttivo.

In questi appuntamenti si possono porre grosse aspettative perché dando uno spessore internazionale alla difesa della nostra figura professionale potremmo controllare maggiormente le pressioni di chi vorrebbe trattare il farmaco come un bene di consumo e che probabilmente ha già provveduto ad organizzarsi e a muovere le sue pedine a livello europeo.

Avviata su un campione di 40.000 medici

Un'indagine del Ministero della Sanità sull'informazione scientifica

Egregio Dottore,

questo Ministero ritiene della massima utilità acquisire elementi sulle valutazioni della classe medica ad alcune fonti di informazione sui farmaci.

Ha deciso, pertanto, di inviare a 40.000 iscritti ai vari ordini provinciali, casualmente scelti, il questionario stampato sul retro.

La preghiamo di collaborare fattivamente all'iniziativa attraverso l'attenta e completa compilazione dei dieci punti in cui si articola il questionario.

Per poter consentire agli uffici una adeguata e significativa elaborazione dei dati acquisiti, La preghiamo di indicare qui sotto gli estremi personali ivi richiesti.

In attesa di farLe conoscere, attraverso il Bollettino d'informazione sui farmaci, l'esito dell'indagine, la ringraziamo anticipatamente per il Suo prezioso contributo.

IL MINISTERO
DELLA SANITÀ
Direzione Generale
del Servizio Farmaceutico

Dati relativi al Medico che ha compilato il questionario;

ETÀ

EVENTUALI SPECIALIZZAZIONI

POSIZIONE
LAVORATIVA

- medico ospedaliero
- medico universitario
- medico a rapporto convenzionale
- libero professionista

MINISTERO DELLA SANITÀ
Direzione Generale del Servizio Farmaceutico

QUESTIONARIO (barrare le caselle pertinenti)

1. Riceve regolarmente il Bollettino d'informazione sui farmaci?

si no

2. Legge il Bollettino d'informazione sui farmaci?

molte volte a volte mai

3. Come giudica il contenuto del Bollettino?

molto utile abbastanza utile poco utile

4. L'utilità del Bollettino è data soprattutto dal fatto che esso

integra } le informazioni fornite dalla industrie farmaceutiche
 corregge }
 conferma }

integra } le informazioni fornite da altre fonti (riviste, convegni, ecc.)
 corregge }
 conferma }

5. La lettura del Bollettino, con particolare riferimento agli effetti collaterali dei farmaci, ha modificato il suo comportamento prescrittivo?

molte volte a volte mai

6. Le è noto che, per una precisa disposizione di legge, i medici hanno l'obbligo di segnalare all'USL territorialmente competente ogni effetto indesiderato da farmaci da essi rilevato?

si no

7. Ritene che l'informazione sui farmaci effettuata dalle aziende produttrici, tramite gli informatori scientifici, sia nel complesso

sostanzialmente corretta
 di parte ma non fuorviante
 di parte e fuorviante

8. Partecipa a convegni scientifici sui farmaci?

spesso a volte mai

9. Quanto contribuiscono questi convegni alla sua conoscenza del farmaco?

molto abbastanza in modo irrilevante

10. Spazio per eventuali suggerimenti sintetici

a) sul Bollettino d'informazione sui farmaci

b) su altri aspetti dell'informazione scientifica

NOMINE

L'Assemblea della Farindustria, Venerdì 22.6.90, ha riletto Presidente il Cav. Claudio Cavazza al quale Algoritmi fa i suoi migliori auguri di buon lavoro.

* * *

Il Sen. Nino Calarco, Direttore de "La Gazzetta del Sud", è stato recentemente nominato Presidente della Società Stretto di Messina. Al Senatore, che dal nostro ultimo Congresso è socio onorario AIISF quale riconoscimento per la sua sensibilità e vicinanza nella soluzione dei problemi della nostra categoria, vanno i nostri complimenti ed i più calorosi auguri di buon lavoro.

CONVEGNI

Giovedì 24.5.90 si è svolto a Genova un interessante Convegno sul tema "Gli informatori medico scientifici - una professione qualificata".

Oltre al nostro Presidente A. de Rita, relatori, tra gli altri, il giornalista E. Bonifazi, il Presidente della XI USL Igiene G. Saita e il Direttore dell'Istituto di Farmacologia G. Brambilla.

* * *

Domenica 8 aprile 1990, organizzata dall'Associazione Intercomunale Versilia, si è tenuta a Viareggio una conferenza-Dibattito sul tema: "Patologia da Video-Terminale" - I lavori, presieduti dal Presidente dell'Ass. Interc. Versilia, Sergio Micheli, relatori il dr. G. Giannecchini (Prim. Oculistica - Osp. Viareggio), il dr. F. Molino (Aiuto) ed il nostro tesoriere Nazionale A. Lambelet, si sono svolti con successo di partecipazione di pubblico e di contenuti scientifici, ponendo in evidenza, tra l'altro, l'importanza dell'informazione scientifica e la necessità della sua correttezza.

Gli atti del convegno saranno pubblicati a cura dell'Assoc. Intercom. Versilia. Un particolare ringraziamento al suo Presidente, rag. Sergio Micheli per la sensibilità ed attenzione sempre mostrata nei confronti dell'AIISF e per le problematiche degli informatori scientifici.

da "Il Medico d'Italia" n. 56 - marzo '90

FARMACOVIGILANZA

Per la completezza dell'informazione scientifica riguardo alle sostanze medicinali usate in terapia è necessario incentivare gli studi di farmacovigilanza dopo l'immissione sul mercato dei farmaci. È quanto emerso dal convegno che si è svolto all'Istituto Superiore di Sanità su criteri di valutazione di un farmaco per l'impiego in terapia.

All'incontro hanno preso parte oltre a Duilio Poggolini, direttore generale del Ministero della Sanità per i servizi farmaceutici, Claudio Cavazza, presidente della Farindustria, e numerosi responsabili di aziende farmaceutiche italiane.

"Si tratta in particolare di continuare ad avere informazioni - ha detto Ettore Ambrosioni, presidente della società italiana per la verifica dei farmaci post-registrazione, che ha promosso l'incontro - sulla efficacia, la sicurezza, il rapporto rischio beneficio sull'uso quotidiano dei farmaci".

In questa fase - ha aggiunto Vincenzo Longo, direttore del laboratorio di farmacologia dell'Istituto Superiore di Sanità - è necessario coinvolgere attivamente il medico di base fornendo preparazione culturale e tecnica per valutare efficacia, benefici e rischi di ogni

farmaco. Longo ha anche proposto che all'atto della registrazione di un nuovo farmaco venga messa in chiara evidenza sulla confezione che si tratta di una nuova specialità medicinale per richiamare così l'attenzione di medici, farmacisti e pazienti per i primi due-tre anni dall'entrata in commercio.

"L'iter di ricerca che porta una nuova sostanza - ha detto Francesco Manzoli, direttore dell'Istituto Superiore di Sanità - dal laboratorio fino all'introduzione come medicamento per uso terapeutico è oggi lungo (dura da sei a dieci anni), costoso e rischioso per l'industria, poiché presenta un'alta probabilità di insuccesso.

In questo percorso si inseriscono fattori tecnico-scientifici che devono essere rispettati rigorosamente ed una serie di impegni, cioè (controlli) richiesti dall'amministrazione sanitaria".

"Occorre adeguare queste regole - ha riferito Carlo Zanussi - alla realtà scientifica odierna, in continua trasformazione, prendendo coscienza delle nuove possibilità offerte dalle biotecnologie per la produzione e la sicurezza di nuovi farmaci".

Da "Il Salvagente" supplemento n. 17 de "L'Unità"

La pensione

COME STA CAMBIANDO LA PREVIDENZA

La domanda di pensione segna uno dei passaggi centrali della vita di ogni lavoratore e lavoratrice. Individua il transito da quella che è comunemente considerata la fase attiva, produttiva della vita a quella, spesso attesa, molte volte temuta, del riposo, del ritiro. Una distinzione ingiusta, perché misura gli uomini soltanto per il valore materiale che riescono a esprimere. Ma è vero che questo passaggio è molte, forse troppe volte reso ancor più arduo dal mutare della condizione economica. Il lavoratore che sostituisce la pensione allo stipendio si trova a dover affrontare frequentemente drammatici problemi di bilancio. Le ragioni non stanno soltanto nel sistema pensionistico non sempre equo con chi ha lavorato, ma anche nella scarsa conoscenza o attenzione che si è portata, da attivi, alla protezione dei propri interessi e diritti. Insomma, la pensione è o dovrebbe essere, molto più un problema di chi sta ancora lavorando che di quanti hanno già raggiunto i limiti di età. Mentre l'idea della previdenza come elemento centrale della vita di ciascuna donna e di ciascun uomo è entrata nella coscienza comune,

la sostanza della previdenza e della pensione sta cambiando, anche profondamente.

La spinta viene dall'invecchiamento della popolazione, dal mutare del rapporto tra quanti pagano i contributi e quanti, invece, riscuotono le pensioni. I conti degli istituti previdenziali quadrano sempre con maggiore difficoltà, e le prospettive parlano più di tagli che di espansione. Per questo si fanno strada anche forme integrative private, forse più illusorie che reali.

LAVORATORI DIPENDENTI ED ASSIMILATI

Di seguito elenchiamo le condizioni per l'ottenimento dei vari tipi di pensione: Pensione di vecchiaia - Aver compiuto i 60 anni se uomo, o i 55 se donna. - Avere almeno 15 anni di anzianità assicurativa, cioè che siano stati iscritti all'Inps per la prima volta almeno un quindicennio prima della richiesta di pensione. - Avere almeno 15 anni di anzianità contributiva, cioè 180 contributi mensili ovvero 780 contributi settimanali. Vi sono casi in cui il lavoratore può chiedere di andare in pensione più tardi del compimento dell'età pensionabile.

La prima eccezione al limite è consentita alle donne in base



alla legge 903 del 1977 sulla parità uomo-donna. Le lavoratrici hanno diritto di andare in pensione a 60 anni anche se hanno già maturato il diritto a pensionamento prima di tale limite. La seconda eccezione (legge 54 del 1982) riguarda invece tutti i lavoratori (uomini e donne) che al compimento del limite di età non abbiano ancora raggiunto il massimo dell'anzianità contributiva ammessa, cioè 40 anni, che danno diritto a un trattamento di pensione pari all'80 per cento dello stipendio. La proroga è consentita fino al limite (40 anni di contributi o 65 anni di età) che si raggiunge per primo. La terza eccezione vale per chi non ha raggiunto il limite minimo di contribuzione necessaria per andar in pensione, cioè 15 anni. Se il lavoratore non ha maturato il diritto ed alcun tipo di trattamento pensionistico può continuare a lavorare anche dopo il sessantacinquesimo anno di età fino al raggiungimento dei 780 contributi settimanali (15 anni). Per poter esercitare questi diritti occorre darne comunicazione al datore di lavoro almeno sei mesi prima del compimento del limite normale di età.

Pensione di anzianità

Essa può essere richiesta dopo un certo numero di anni di contribuzione del lavoratore, indipendentemente dall'età. Le condizioni per l'ottenimento sono: a) un'anzianità di iscrizione all'Inps di almeno 35 anni; b) almeno 35 anni di contributi versati (ovvero 420 contributi mensili, ovvero 1820 contributi settimanali); c) non svolgere alcuna attività lavorativa alle dipendenze di terzi, con la sola eccezione di lavori all'estero, di servizi domestici o di lavoro salariato in agricoltura.

Il prepensionamento

Nel 1981 è stata introdotta nel panorama previdenziale italiano la pensione anticipata di vecchiaia. Il provvedimento,

studiato per sostenere la ristrutturazione delle imprese, era all'origine limitato all'industria manifatturiera ed estrattiva ma si è via via allargato fino a comprendere settori sempre più vasti. Con la prossima riforma, invece, cassa integrazione, trattamenti di disoccupazione e pensione anticipata verranno unificati in un'unica prestazione. L'indennità di mobilità, pari grosso modo all'odierno trattamento di cassa integrazione guadagni straordinaria, salvo il reingresso del lavoratore nell'azienda o nuova occupazione attuata in base alle apposite liste di mobilità.

LA PENSIONE AI SUPERSTITI

In caso di morte di un pensionato di vecchiaia, anzianità o inabilità, ai familiari spetta una quota della pensione goduta dal lavoratore deceduto. Allo stesso modo hanno diritto alla pensione anche i familiari del lavoratore non ancora pensionato ma che al momento della morte abbia raggiunto i 5 anni di contribuzione, di cui almeno tre nell'ultimo quinquennio, oppure 15 anni di contribuzione versata in qualsiasi momento. Hanno diritto alla pensione: a) il coniuge; b) i figli minori; c) i figli maggiorenni studenti se a carico del deceduto, purché non lavorino e non abbiano compiuto i 21 anni se frequentano una scuola superiore o i 26 anni se universitari; d) i figli inabili a carico del deceduto; e) i fratelli non sposati, se inabili, senza alcuna pensione e a carico del deceduto. Il caso più frequente è quello della pensione al coniuge superstite. Ne hanno diritto sia il vedovo che la vedova purché il matrimonio sia stato contratto prima del compimento dei 72 anni del pensionato; f) in caso di separazione la pensione spetta comunque al coniuge separato, anche se la separazione è stata pronunciata per colpa. Se invece è intervenuto un divorzio, la pensione spetta al coniuge divorziato superstite se vi sono queste tre condizioni:

1) non vi è un nuovo coniuge oppure questo non ha diritto alla reversibilità; 2) non si è sposato nuovamente; 3) il divorzio è avvenuto dopo l'inizio del versamento dei contributi Inps. L'importo della pensione ai superstiti è calcolato in percentuale rispetto alla pensione del lavoratore deceduto sulla base del: - 60 per cento al coniuge o al figlio unico superstite; - 20 per cento a ciascun figlio, oltre al coniuge; - 40 per cento a ciascun figlio se non vi è coniuge avente diritto. Vediamo qualche esempio: se vi è un coniuge e un solo figlio spetta loro complessivamente l'80 per cento della pensione (il 60 al coniuge e il 20 al figlio); se oltre al coniuge vi sono anche due figli la pensione sarà pari al cento per cento (60 al coniuge e 20 per cento per ciascun figlio).

per chiedere la pensione...

ATTENZIONE ALLE DATE

La pensione decorre dal mese successivo a quello della domanda. Ciò significa che se un lavoratore presenta la domanda di pensione a maggio, essa gli sarà liquidata a partire dal primo giugno. Vi possono essere però dei casi in cui è conveniente presentare la domanda con un po' di ritardo per poter usufruire di un trattamento economico migliore. È il caso di quanti maturano i requisiti verso la fine dell'anno.

Il calcolo della pensione si fa sulla retribuzione dell'ultimo quinquennio rivalutata secondo determinati coefficienti stabiliti dall'Istat. Non si applica però alcun coefficiente per l'anno di decorrenza della pensione e per quello immediatamente precedente. Ad esempio se la pensione decorre dal primo giugno 1989 né il 1989 né l'88 verranno rivalutati, mentre il coefficiente verrà applicato a partire dal 1987. In questo modo, se un lavoratore matura i requisiti ad ottobre e presenta subito la domanda avrà probabilmente una pensione inferiore a quella che otterrebbe se presentasse domanda un mese dopo e la pensione decorresse dal primo gennaio successivo.

OBIETTIVO UNA MAGGIORE EFFICIENZA

Così sta cambiando l'Inps

Lungo la via del rinnovamento sono stati ottenuti alcuni significativi risultati in questi ultimi anni all'Inps. Il più importante è quello della pensione in tre mesi perseguito con determinazione dal Consiglio di Amministrazione dell'ente. Nel primo trimestre 89 sono 73 le sedi che hanno raggiunto questo risultato; i tempi medi di liquidazione delle pensioni di vecchiaia dei lavoratori dipendenti si attestano oggi sui 3 mesi e 12 giorni; tre anni fa superavano i 7 mesi. Questo è un dato fortemente positivo, rispetto al quale rimangono soprattutto a Roma e Milano, ritardi e inefficienze. Nel corso del 1988 l'Istituto ha poi regolamentato in modo semplificato alcune procedure previste per la liquidazione delle prestazioni e della riscossione dei contributi, avviando il processo di autocertificazione. Con l'obiettivo di trasformare il modo di operare dell'Ente nei suoi rapporti con gli assicurati e con i pensionati, è stato inoltre approvato il progetto "rapporto con l'utenza" attualmente in fase di sperimentazione. Prevede interventi di ristrutturazione delle sale d'attesa per il pubblico; di semplificazione della modulistica, già avvenuta per alcune domande; di miglioramento qualitativo del servizio di informazione anche con la creazione di linee di comunicazione telefonica con le sedi dell'Inps. È inoltre in corso di sperimentazione l'utilizzazione di una carta di riconoscimento del pensionato "previdencard" mediante la quale sarà possibile riscuotere le rate di pensione, presso uno sportello bancario ovvero a mezzo di bancomat. L'utilizzazione di tale carta, che si prevede (con contatti già in corso) di estendere progressivamente agli istituti di credito che ne faranno richiesta e agli uffici postali, consentirà al pensionato di evitare le lunghe code agli sportelli bancari o postali, offrendo anche ulteriori servizi, come il rilascio automatico di alcune certificazioni fiscali, quietanze di pagamento, ecc.

dalla prima pagina

ferendosi alla legge 833/78, ha sottolineato che "l'importanza della materia ha indotto il legislatore ad attribuire al Servizio Sanitario Nazionale compiti diretti di informazione scientifica e compiti di controllo sull'attività di informazione scientifica svolta dalle imprese titolari (1° comma), ma il comma 4° dello stesso art. 31 precisa che è il Ministero della Sanità che deve svolgere il ruolo primario in materia, predisponendo programmi pluriennali di informazione scientifica - finalizzati, anche ad iniziative di educazione sanitaria - e, soprattutto, dettando norme per la regolamentazione del predetto servizio e dell'attività degli informatori scientifici".

Quanto alle modifiche che, per effetto della evoluzione della normativa comunitaria, dovranno essere apportate nell'ordinamento italiano alle vigenti discipline della pubbli-

cità sanitaria sui farmaci e della informazione scientifica, il de Giuli ha riferito di un progetto di direttiva comunitaria che dovrebbe disciplinare tali attività. Il tutto nell'ottica di una legislazione uniforme per i Paesi comunitari, sia dal punto di vista normativo sia per quanto riguarda i provvedimenti repressivi.

Di "Marketing farmaceutico e fisco" ha parlato Salvatore Pettinato, avvocato tributario. Dopo aver evidenziato le notevoli difficoltà di fondo per dipanare le problematiche fiscali comuni a qualsiasi tipo di impresa, il relatore si è addentrato negli aspetti applicativi della legge 11.3.88 n. 67 circa i criteri di deducibilità, ai fini della determinazione del reddito d'impresa, delle spese sostenute dalle aziende produttrici di farmaci per promuovere e organizzare convegni, congressi e viaggi ad essi collegati.

* * *

La relazione del nostro Vice Presidente Nazionale Giovanni Piccazzo

L'IMPORTANZA DELLA QUALITÀ DEL SERVIZIO

Secondo la normativa indicata dalla legge di Riforma Sanitaria 833/78 e dai DD.MM. 23.6.81, 23.11.82 e 26.2.85, il servizio di informazione scientifica sui farmaci ha lo scopo di far conoscere periodicamente agli operatori sanitari le caratteristiche e le proprietà delle specialità medicinali, onde assicurare il loro impiego secondo le indicazioni e le posologie appropriate. Esso ha anche lo scopo di raccogliere scrupolosamente ogni elemento sugli effetti terapeutici e collaterali nell'impiego dei farmaci, promuovendone il costante miglioramento (DD.MM. 20.3.80 e 28.7.84).

L'informazione scientifica sulle specialità medicinali non deve perciò arrecare alcun danno alla salute pubblica sia attraverso asserzioni non veritiere, imprecise ed incontrollabili, sia attraverso omissioni.

Di particolare rilievo sono infatti le attività di indirizzo e di controllo dell'informazione scientifica abitualmente svolte nel nostro Paese: accanto al controllo delle informazioni diffuse direttamente dalle industrie produttrici, il Ministero della Sanità cura già da alcuni anni la pubblicazione del Bollettino di Informazione sui Farmaci, diffuso mensil-



Il collega Piccazzo

mente, a medici, farmacisti, informatori scientifici. Il nostro Paese (insieme alla Francia) è, in assoluto, più severo degli altri ed il Decreto ministeriale 26 febbraio 1985 impartisce disposizioni ancora più severe di quelle precedentemente in vigore: i controlli sono preventivi e statali ed è vietato il riferimento nei testi pubblicitari ad indicazioni secondarie delle specialità medicinali o a loro generiche attività biologiche.

Il rispetto della normativa vigente è reso ancor più tassativo della applicazione anche al settore farmaceutico del D.P.R. 24.5.1988 n.224, con il quale l'Italia ha recepito la Direttiva CEE n.374 del 25.7.1985 e che determina nuove e più precise responsabilità del produttore anche in tema di informazione scientifica sui farmaci.

L'IMPRESINDIBILITÀ DEL RUOLO DELL'INFORMATORE SCIENTIFICO DEL FARMACO

Se è vero che la prevenzione e la riabilitazione costituiscono gli aspetti più qualificanti della legge di riforma sanitaria, non si può non affermare come per la tutela della pubblica salute sia anche indispensabile una corretta informazione ed un adeguato aggiornamento di chi è deputato alla prescrizione dei farmaci.

Oggi l'aggiornamento del medico viene per gran parte assicurato attraverso il colloquio con l'informatore scientifico del farmaco che, secondo la legislazione vigente, è dunque colui che, per conto di una azienda titolare di registrazioni di specialità medicinali ad uso umano e veterinario, presenta ed illustra al medico le caratteristiche di tali specialità medicinali, comunicando all'azienda per la quale opera le osservazioni segnalategli dai medici nell'impiego delle stesse.

Il medico, soprattutto oggi che il bagaglio terapeutico si arricchisce quasi giornalmente di nuovi ritrovati e di continue messe a punto di specialità già note, può avere, proprio attraverso il colloquio con l'informatore scientifico, quell'aggiornamento che gli è indispensabile per svolgere correttamente la propria professione sotto il profilo terapeutico.

E la legge, riconoscendone l'importanza del ruolo, prescrive che gli informatori scientifici debbano essere in possesso di diploma di laurea in discipline biomediche o chimico-farmaceutiche o di diploma di scuola media superiore, integrato da una adeguata formazione o qualificazione professionale.

Le aziende farmaceutiche, inoltre, dovranno dare ai propri informatori una adeguata preparazione professionale specifica, idonea a fornire agli operatori sanitari tutte quelle informazioni necessarie ad evidenziare la natura, la qualità, le eventuali controindicazioni e gli effetti collaterali dei farmaci.

Il rapporto tra Medico ed informatore è stato oggetto di un'indagine, curata dalla nostra Associazione, condotta in maniera assolutamente anonima attraverso l'invio e la raccolta di questionari: ebbero la classe Medica ha risposto, per circa il 90%, che viene a conoscenza delle innovazioni terapeutiche attraverso il colloquio con l'informatore scientifico del farmaco, confermando l'imprescindibilità del suo ruolo.

Comunicazione & Marketing

E ancora, secondo il Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro l'informatore è un **"lavoratore ad alta qualificazione che svolge, secondo le direttive aziendali ed in armonia con le normative vigenti (leggi, decreti, etc.), attività di informazione scientifica presso i medici, illustrando loro le caratteristiche farmacologiche e terapeutiche dei farmaci al fine di assicurarne il corretto impiego, riferendo all'Azienda le osservazioni registrate nell'uso dei medesimi che emergono dal colloquio con gli operatori sanitari; partecipa, coerentemente con le politiche aziendali, alla promozione ed alla affermazione dei prodotti"**.

E infine secondo un messaggio diffuso dalla Farindustria qualche tempo fa attraverso numerosi organi stampa l'informatore scientifico è: **"un tramite specifico ed insostituibile fra medico e farmaco"**

"...Un professionista qualificato, con una preparazione approfondita e un aggiornamento continuo..."

che rappresenta:

Una fonte continua di informazioni e un prezioso collaboratore per l'attività terapeutica del medico.

Questo è il ruolo, imprescindibile, dell'informatore scientifico, secondo la legislazione vigente, secondo la Classe medica, secondo il contratto di Lavoro, secondo la Farindustria.

Sappiamo tutti bene, però, che nella logica dell'industria farmaceutica il servizio di informazione sui farmaci è soprattutto finalizzato all'ottenimento del maggior numero possibile di prescrizioni, per assicurare alle aziende il maggior profitto possibile capace di consentire nuovi e più produttivi investimenti nella ricerca ed in altri settori oppure, più semplicemente, solo ed esclusivamente una maggiore redditività.

Il ruolo dell'informatore scientifico è dunque, anche per questo, importante e delicato, al centro com'è di interessi così grandi e particolari, spesso notevolmente contrastanti fra loro.

LA CORRESPONSABILITÀ DELL'INFORMATORE NEL CORRETTO USO DEL FARMACO IN TERAPIA

Proprio perché, per quanto detto, l'aggiornamento del medico viene per gran parte assicurato attraverso il colloquio con l'informatore scientifico, non si può non considerare una corresponsabilità di entrambi nell'impiego in terapia dei farmaci.

La valenza pubblicitaria attribuita all'attività di informatori scientifici del farmaco dalla legge di riforma sanitaria è confermata dalla normativa indicata dai Decreti ministeriali citati all'inizio sulla disciplina dell'attività di informazione scientifica sui farmaci e sul loro monitoraggio. In particolare, tali Decreti responsabilizzano gli informatori scientifici, che **"sono tenuti a collaborare con il Ministero della sanità, anche con suggerimenti ed indicazioni, al fine di assicurare il corretto ed ottimale svolgimento dell'attività di informazione sui farmaci"**, anche e soprattutto per i suoi riflessi in terapia.

Da quanto sopra scaturisce chiaramente come le mansioni dell'informatore scientifico siano strettamente legate alla professione sanitaria e nulla abbiano a che vedere con il diretto esercizio commerciale della collocazione del farmaco.

L'Associazione Italiana informatori scientifici del farmaco ritiene, pertanto, giusto e necessario che questi operatori possano essere chiamati a rispondere del loro operato, offrendo in tal modo la massima garanzia della propria etica e professionalità.

La loro collocazione di operatori esterni alle dipendenze dell'industria farmaceutica non aliena, né ha mai alienato, la consapevolezza del loro ruolo sociale e della conseguente responsabilità, che direttamente li coinvolge, per quanto attiene il problema della tutela della pubblica salute.

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. Anche la Farindustria, nel proprio Codice Deontologico, afferma che, fra i principi informatori generali etici della informazione scientifica, vi è quello di autoregolamentarla "al fine di tutelare i superiori interessi di carattere etico e sociale sui quali tale attività può avere riflesso".

Ecco perché, ad avviso della Associazione Italiana Informatori Scientifici del Farmaco e della stessa Classe Medica, che ha avuto modo di esprimersi più volte in proposito, è giusto e necessario richiedere ed ottenere il riconoscimento giuridico della professione di informatore scientifico del farmaco, che deve essere considerata una nuova professione, rientrando «nelle vere e proprie professioni sanitarie» come anche affermato dall'Ufficio Studi e Legislazione del Ministero della Sanità in una sua nota del maggio 1986.

GLI STRUMENTI DI INFORMAZIONE CHE L'AZIENDA DEVE FORNIRE

Il materiale fornito dalle aziende farmaceutiche all'informatore e da questi utilizzato per l'espletamento della propria attività (dépliants, audiovisivi per convegni e meetings, campioni, pubblicazioni ecc.) deve anzitutto rispettare le disposizioni di leggi vigenti in materia. Presumibilmente saranno questi gli strumenti dei quali le aziende continueranno ad avvalersi in futuro, con normative emesse dal Ministero e, a quanto ci risulta, sempre più severe. Qualunque sarà il materiale, questo od altro, non avrà alcun valore se le Aziende non prenderanno finalmente coscienza dei problemi che gli informatori scientifici hanno quotidianamente nell'espletamento della loro attività, concorrendo con urgenza alla loro soluzione, ottimizzando quel formidabile strumento di informazione che, nella migliore delle ipotesi, hanno sinora sottovalutato: l'informatore scientifico del farmaco. Questi infatti si trova ad affrontare ogni giorno tutta una serie di problemi che gli provengono sia dall'ambiente esterno all'azienda sia da quello interno alla medesima.

AMBIENTE ESTERNO

1) Il paziente

Non c'è informatore scientifico che non abbia subito e non subisca quotidianamente veri e propri "attacchi" da parte dei pazienti, indispettiti dal numero spesso eccessivo di informatori presenti in ambulatorio, che prolungano ulteriormente la loro attesa, in virtù delle regolamentazioni esistenti o delle nostre pressioni: il tutto aggravato dalla consapevolezza (non importa se reale o presunta) da parte del paziente, della propria condizione di "ammalato", dalla sua riserva sulla reale utilità del nostro lavoro, dalla sua paura dei nostri "tempi di intervista".

2) I medici

Per le ragioni espresse al punto precedente, nonché a causa di una informazione sottoposta nel tempo a pressioni di tipo commerciale, il nostro rapporto con il medico, sia a livello domiciliare sia a livello ospedaliero, è andato sempre più deteriorandosi, costringendo il medico, in un primo tempo, a rinchiudersi nel proprio guscio, subendo passivamente la nostra presenza; successivamente, a sollecitare l'intervento delle proprie organizzazioni professionali e sindacali di categoria, finalizzato a mettere un po' d'ordine nel settore. E ciò indipendentemente dalla maggiore professionalità, che pur ci è stata riconosciuta dagli stessi medici. In alcuni casi si è addirittura minacciato il rifiuto di riceverci ed è solo grazie all'intervento della nostra Associazione se la situazione non è finora pervenuta a tali limiti.

3) Le disposizioni di legge vigenti in materia di informazione scientifica sui farmaci.

Ci riferiamo in proposito alle difficoltà degli informatori scientifici nell'espletare la propria attività, come certamente vorrebbero, in armonia con quanto previsto dai vari DD.MM. più volte menzionati. In particolare ricordiamo:

- l'impossibilità, nella maggior parte dei casi, di portare l'informazione sui farmaci a tutti i sanitari interessati alla relativa prescrizione. Le selezioni dei medici sono, infatti, sempre all'ordine del giorno. Vi sono medici che nell'arco di un anno non sono mai visitati, altri che lo sono anche ogni 20/30 giorni;
- l'obbligo di ricevere - e quindi di distribuire - una quantità enorme di campioni di specialità medicinali, anche di quelli con anzianità di immissione in commercio superiore ai due anni, che non solo trasformano le abitazioni degli informatori in veri e propri magazzini di raccolta, ma finiscono per lo più per non essere quasi mai utilizzati dai medici;
- l'obbligo di distribuire ai medici una miriade sempre più eterogenea di gadgets promozionali.

Queste nostre difficoltà - e ne abbiamo ricordate soltanto alcune - hanno sicuramente contribuito a dare di noi e della nostra attività una immagine senz'altro falsata, producendo, in alcuni casi, l'intervento spesso demagogico di alcune UU.SS.LL. le quali, in realtà, volendo in questi casi soltanto ridurre la spesa farmaceutica, hanno realizzato

una serie di iniziative indirettamente restrittive per la nostra attività.

4) Il mercato farmaceutico

Non scopriamo certo nulla di nuovo affermando anche noi come il mercato farmaceutico sia giunto ormai da tempo alla saturazione. Lo ricordiamo, però, per evidenziare come anche tale realtà aumenti le nostre difficoltà, in quanto la nostra azione viene così ad essere finalizzata solo a sottrarre ad altri le proprie quote di mercato, il che, se rientra nella logica della competitività fra le aziende, incide anche sul nostro modo di essere e di svolgere la nostra attività.

5) Co-marketing

E la nostra attività di informazione è ancor più stravolta con il Co-marketing: "**Tale fenomeno, sempre più esteso**" - scrive la Direzione Generale del Servizio Farmaceutico del Ministero della Sanità - **desta giustificate preoccupazioni nell'Amministrazione, che vede realizzata con questa pratica una massiccia pressione sul mercato con intenti di eccessivo stimolo alla prescrizione e al consumo farmaceutico**".

6) Indagini di mercato

Sul disagio provocato da alcune indagini di mercato, disagio già denunciato più volte in altre sedi, diremo più avanti parlando delle "Informazioni di ritorno".

AMBIENTE INTERNO

L'azienda

Come qualsiasi azienda di qualsiasi altro settore merceologico, anche l'azienda farmaceutica costituisce un organismo economico rivolto al raggiungimento di uno scopo determinato, che, nella fattispecie, è costituito dalla produzione di farmaci, dalla loro vendita e dalla redditività degli investimenti effettuati per tali operazioni. Ferma restando questa realtà, dai modi di operare per raggiungere detto scopo deriva tutta una nuova serie di difficoltà per gli informatori scientifici;

- la formulazione dei vari budgets aziendali, nazionali, regionali (o di gruppo) e di singole zone, senza che l'informatore scientifico, nella maggior parte dei casi, sia coinvolto e per il quale, comunque, la valutazione della sua attività, in senso positivo, è condizionata al raggiungimento degli obiettivi prefissati da ogni singola azienda;
- la definizione a monte delle strategie da mettere in pratica per conseguire tali obiettivi: selezioni, pseudo-sperimentazioni, campioni,

gadgets, aumento della frequenza nelle visite ai medici, numero di interviste giornaliere sempre più elevato, etc., nell'ambito del normale orario di lavoro, che normale non è perché si allunga sempre più e non viene riconosciuto nemmeno per l'espletamento delle funzioni burocratiche, che pur sono richieste tassativamente o per l'aggiornamento professionale;

- l'attribuzione, di fatto, all'informatore scientifico di mansioni, che non sono ufficialmente riconosciute, quali i rapporti con le UU.SS.LL., con le Regioni, la partecipazione ad aste per la fornitura di farmaci, indagini mercato, etc.;
- l'inibizione, rivolta agli informatori scientifici, per lo più attraverso le funzioni intermedie, a partecipare nell'ambito del proprio tempo libero ad attività ordinarie, associative, sindacali, perché il nostro impegno sul lavoro non deve essere "distratto" da riflessioni e valutazioni diverse;
- la determinazione, stando così le cose, di uno stato di isolamento e di emarginazione degli informatori che non hanno più alcun legame con l'azienda se non quello costituito, nell'ambito di uno stesso gruppo, dal proprio diretto superiore;
- l'attribuzione agli ispettori (o ad altre figure professionali intermedie) di funzioni sostanzialmente fiscali, che ledono anzitutto la loro stessa dignità e che possono inoltre concretizzarsi, a seconda dell'uomo, non solo in comportamenti lesivi della dignità degli informatori e di carattere antisindacale, ma anche nella valutazione della nostra attività e della nostra professionalità su basi puramente personali ed utilitaristiche, che diventano discriminatorie a livello di gruppo;
- la facilità con cui vengono sempre più frequentemente invitati a dimettersi spontaneamente i colleghi di una certa età, perché considerati ormai privi dell'entusiasmo e delle energie necessarie. (È strano, però, come questi stessi Colleghi trovino immediatamente occupazione presso altre aziende farmaceutiche, a rapporto provvisorio! Per queste aziende, infatti, quei Colleghi hanno ancora entusiasmo ed energie da vendere! Non sono "ammalati",

perché anziani, ma, al contrario, sono "sani" come pesci);

- l'indicizzazione, anche per quanto riguarda la remunerazione, dell'attività dell'informatore con parametri non verificabili, quali sono quelli delle cosiddette "microaree": devono essere presi per quello che in realtà sono, puri e semplici indicatori delle tendenze di mercato e devono essere presi nel medio periodo, altrimenti possono indurre, a seconda dell'uomo, a comportamenti schizoidi;
- la crisi di identità che investe l'informatore quando sono in atto funzioni aziendali o scorpori di listino senza adeguate informazioni preventive e motivate: l'essere in prima linea è vissuto punitivamente.

Le difficoltà sopra evidenziate determinano dunque problematiche di carattere generale per la soluzione delle quali riteniamo indispensabile ed urgente l'intervento delle Aziende perché vogliono, nel loro stesso interesse e nel rispetto delle leggi e dell'etica deontologica, promuovere:

- una campagna stampa presso l'opinione pubblica per informarla sul reale significato della nostra attività, restituendo alla stessa quella dignità e quella immagine che le competono;
- interventi presso la Classe Medica per recuperare il rapporto di ogni singolo medico con gli Informatori scientifici, rapporto che è indispensabile, se improntato a reciproca stima, per ottenere una corretta prescrizione dei farmaci e garantire il servizio aziendale di informazione scientifica sugli stessi;
- l'armonizzazione, su basi razionali e non solo teoriche, del numero delle visite giornaliere e della frequenza annua delle stesse ai medici, estendendo il servizio a tutti i sanitari interessati alla prescrizione delle singole specialità;
- il rispetto di quanto previsto chiaramente dai vari DD.MM.;
- interventi presso chiunque, a qualsiasi livello, operi tentativi finalizzati a limitare illegittimamente la nostra attività, dequalificandola strumentalmente;
- la rimozione dei divieti per gli Informatori a partecipare alla vita degli Ordini, dell'Associazione, del Sindacato;
- l'attribuzione agli ispettori (o ad altre figure professionali intermedie) di soli compiti di collaborazione con gli

Comunicazione & Marketing

dalla pagina 13

Informatori scientifici e di sostegno della loro attività, escludendo qualsiasi aspetto di natura fiscale, come ad esempio, le retro-visite, che sono peraltro vietate per legge;

- corsi di aggiornamento professionale per tutti gli Informatori scientifici in attività, considerando, tra l'altro, il contributo di esperienze che in questo campo può offrire la nostra Associazione.

LE INFORMAZIONI DI RITORNO

L'informatore scientifico è il primo centro di raccolta e di trasmissione delle informazioni di ritorno sul farmaco tra il medico e l'industria farmaceutica: oltre ai citati DD.MM sul monitoraggio, che impegnano l'informatore, citeremo anche l'accordo FNOMCeO-Farmindustria sulla "fase IV", sul quale il Ministero della Sanità dopo un'analisi molto critica, si è riservato comunque l'ultima parola. Diremmo che per l'Azienda l'Informatore rappresenta un centro "interno" di raccolta dati, altri però ne esistono, di "esterni"; e sono questi centri "esterni" all'azienda, proprio perché non soggetti ad alcuna norma legislativa, ad avere attualmente il maggior sviluppo nella raccolta di informazioni: ma quali informazioni e sviluppo in quale direzione?

Condividiamo che le indagini di mercato sono uno strumento indispensabile per una corretta attività di marketing, eppure molte sono fonte di perplessità perché si vede in esse una raccolta di dati per nulla scientifici, un progredi-

re in senso puramente commerciale, una ricerca di informazioni sull'attività dell'informatore...

Come abbiamo detto, non esiste purtroppo una normativa di legge sulle indagini di mercato: l'esigenza di una regolamentazione è però sentita dalle stesse aziende del settore, almeno delle più responsabili, tanto che si sono date un codice deontologico aderendo all'organizzazione internazionale ESOMAR. Con gli articoli dall'1 al 7 di detto Codice vengono date precise garanzie e specificati i diritti degli intervistati, mentre con l'articolo 13 vengono precisati i confini della attività di ricerca (esclusione di attività di promozione, di controllo, di ispezione). Ebbene, le aziende che non vi ottemperano minano l'immagine e la professionalità di tutte le parti in causa: della azienda committente, che appare anche compiere azioni di controllo sui dipendenti o addirittura di spionaggio industriale; del medico, che si sente strumentalizzato; dell'informatore scientifico, che si sente inquisito. Sono commenti che, ad ogni indagine scorretta, vengono riferiti agli informatori dalla stessa classe medica.

Bisogna quindi, a nostro avviso, valorizzare e qualificare, nel rispetto delle norme deontologiche, lo scambio di informazioni tra le aziende e le specifiche esigenze della classe medica (medico di base, specialista, ospedaliero, ecc...) in modo da avere la possibilità di confrontare meglio i rischi e i benefici dei farmaci utilizzabili, così da tutelare sempre più e nel modo migliore la salute dei pazienti.

Efficacia di un incontro

dalla prima pagina

vendicando il diritto ad una informazione corretta da parte di tutti i medici (e quindi non solo di quelli di ben orientate selezioni) e ad una informazione riguardante solo le indicazioni e le vie di somministrazione per le quali il farmaco è stato registrato. Il dott. Pagni ha tra l'altro evidenziato la severità con la quale la commissione congiunta FNOMCeO - Farmindustria esamina i protocolli di fase IV proposti dalle aziende farmaceutiche: nell'ultima riunione della commissione, delle cinque proposte esaminate, solo una è stata approvata, mentre quattro sperimentazioni, non avendo i presupposti ed i requisiti di scientificità richiesti, sono state bocciate. Il dott. Pagni ha concluso il suo intervento auspicando

meno viaggi, meno gadgets e più scienza nell'informazione sul farmaco portata al medico.

A questo punto de Rita ha ricordato che il servizio di informazione scientifica sul farmaco è regolato da leggi e decreti ministeriali che tutti sono tenuti ad osservare e che gli informatori, proprio perché corresponsabili dell'uso del farmaco, spesso e da tempo avanzano denunce, osservazioni e proposte. Quelle stesse che sono emerse nelle riunioni AIISF e nei congressi, che sono state diffuse su ALGORITMI, sono state qui ancora una volta e con vigore elencate e illustrate dettagliatamente da de Rita affinché, nel rispetto delle esigenze aziendali, sia salvaguardato al massimo il bene della collettività.

SEGRETERIE FULC

Dalla FULC riceviamo e volentieri pubblichiamo un prospetto riportante indirizzi e numeri telefonici delle Segreterie Regionali FILCEA - CGIL, FLERICA - CISL e UILCID - UIL. Lo scopo è di fornire ai colleghi interessati un punto di riferimento cui potranno rivolgersi per qualsiasi necessità

FILCEA - CGIL

11100 AOSTA - Via Bramafan, 28 - Tel. 0165/40212
 10123 TORINO - V. C. Battisti, 17 - Tel. 011/835439
 16126 GENOVA - Vico S. Antonio, 5/1/A - Tel. 010/281111
 20099 SESTO S. GIOVANNI - V. Breda, 56 - Tel. 02/2620907
 30174 MESTRE - V. Peschiera, 5 - Tel. 041/984811
 38100 TRENTO - V. Muredei, 8 - Tel. 0461/930255
 33100 UDINE - V.le XXIII Marzo, 31 - Tel. 0432/291451
 40122 BOLOGNA - V. del Porto, 12 - Tel. 051/251378
 50122 FIRENZE - B.go dei Greci, 3 - Tel. 055/2700537
 06100 PERUGIA - V. M. Angeloni, 39/B - Tel. 075/755641
 60122 ANCONA - V. Oberdan, 10 - Tel. 071/57206
 00184 ROMA - V. Cavour, 58 - Tel. 06/4747082
 65126 PESCARA - V. B. Croce, 108 - Tel. 085/68831
 86039 TERMOLI - V. F. D'Ovidio, 20 - Tel. 0875/3467
 80142 NAPOLI - V. Torino, 16 - Tel. 081/7856280
 70121 BARI - V. Imbriani, 69 - Tel. 080/544412
 75100 MATERA - V. N. De Ruggeri - Tel. 0835/212134
 88046 LAMEZIA T. - C.so Nicoterra, 84/D - Tel. 0968/21132
 90154 PALERMO - V. Bernabei, 22 - Tel. 091/567040
 09127 CAGLIARI - V. Alagon, 41 - Tel. 070/667891

FLERICA - CISL

11100 AOSTA - V. Zimmerman, 7 - Tel. 0165/35652
 10133 TORINO - V. Volturno, 11 - Tel. 011/6507752
 16123 GENOVA - p.za Campetto, 20/1 - Tel. 010/280313
 20126 MILANO - V.le Sarca, 183 - Tel. 02/6430842
 30171 MESTRE - V. Piave, 7 - Tel. 041/5330811
 38100 TRENTO - V. S. Croce, 61 - Tel. 0461/986287
 33170 PORDENONE - V. S. Valentino, 30 - Tel. 0434/41421
 40121 BOLOGNA - V. Milazzo, 16 - tel. 051/256811
 50144 FIRENZE - V. delle Cascine, 9 - Tel. 055/352641

06100 PERUGIA - V. M. Angeloni, 39/B - Tel. 075/751046
 61032 FANO - V. Garibaldi, 69 - Tel. 0721/805151
 00184 ROMA - V. M. Aurelio, 22 - Tel. 06/7316652
 65127 PESCARA - V. dei Sanniti, 18 - Tel. 085/692842
 86039 TERMOLI - V. A. di Savoia, 1/B - Tel. 0875/4856
 80142 NAPOLI - V. G. Ferraris, 66/g - Tel. 081/285286
 70122 BARI - p.zza Carabellese, 5 - Tel. 080/583541
 75013 FERRANDINA - V. Venita, 1 - Tel. 0835/214449
 88074 CROTONE - V. Firenze, 47 - Tel. 0962/29962
 90141 PALERMO - p.za Castelnuovo, 35 - Tel. 091/580344
 09125 CAGLIARI - V. Ancona, 11 - tel. 070/30901

UILCID - UIL

11100 AOSTA - V. Porta Pretoria, 56 - Tel. 0165/41866
 10122 TORINO - P.za Statuto, 18 - Tel. 011/5214066
 10126 GENOVA - Vico S. Antonio, 5/1/A - Tel. 010/281111
 20161 MILANO - V. Fontanelli, 13 - Tel.
 30172 MESTRE - C.so del Popolo, 231 - Tel. 041/5315325
 38100 TRENTO - V. Prepositura, 48 - Tel. 0461/981770
 33170 PORDENONE - V. S. Valentino, 30 - Tel. 0434/45118
 40122 BOLOGNA - V. Don Minzoni, 3 - Tel. 051/252155
 50131 FIRENZE - V. del Pratellino, 7 - Tel. 055/570491
 05100 TERNI - V. Galvani, 23 - Tel. 0744/449462
 63100 ASCOLI P. - V. Palestro, 12 - Tel.
 00186 ROMA - V. Apulia, 30 - Tel. 06/7573408
 65122 PESCARA - V. C. Battisti, 61 - Tel. 085/
 80142 NAPOLI - P.za Garibaldi, 26 - Tel. 081/5549727
 72100 BRINDISI - C.so Garibaldi, 81 - Tel. 0831/26047
 75100 MATERA - V. XX Settembre, 79 - Tel. 0835/214595
 88074 CROTONE - S. Arancio/Coop. Montedison - pal. C sez. A
 90139 PALERMO - V. E. Albanese, 92/A - Tel. 091/324544
 09122 CAGLIARI - V.le Elmas Angelo V. Po - Tel. 070/273670

Collaborazione Medici-ISF in microbiologia

	ac. NAL.	ac. PIP.	CAR.	PIP.	MEZ.	CTX.	CTZ.	CPZ.	GEN.	NET.	AMI.	NOR.
ESCHERICHIA COLI (11 ceppi)	S/I = 100%	S/I = 100%	S/I = 45% R = 55%	S/I = 100%	S/I = 100%	S/I = 100%	S/I = 100%	S/I = 100%	S/I = 100%	S/I = 100%	S/I = 100%	S/I = 100%
ENTEROBACTER/ KLEBSIELLA (6 ceppi)	S/I = 100%	S/I = 100%	S/I = 87% R = 13%	S/I = 87% R = 13%	S/I = 87% R = 13%	S/I = 100%	S/I = 100%	S/I = 100%	S/I = 100%	S/I = 100%	S/I = 100%	S/I = 100%
SERRATIA (5 ceppi) HAFNIA AL. (3 ceppi) CITROBACTER (4 ceppi)	S/I = 100%	S/I = 100%	S/I = 100%	S/I = 100%	S/I = 100%	S/I = 100%	S/I = 100%	S/I = 100%	S/I = 100%	S/I = 100%	S/I = 100%	S/I = 100%
PSEUDOMONAS spp. (14 ceppi)	S/I = 50% R = 50%	S/I = 100%	S/I = 21% R = 79%	S/I = 100%	S/I = 100%	S/I = 86% R = 14%	S/I = 100%					
PSEUDOMONAS LIKE ORGANISM (5 ceppi)	S/I = 80% R = 20%	S/I = 100%	S/I = 60% R = 20%	S/I = 100%	S/I = 100%	S/I = 100%	S/I = 100%	S/I = 100%	S/I = 100%	S/I = 100%	S/I = 100%	S/I = 100%

Risultati degli antibiogrammi su colture di batteri isolati in suoli ed acque di grotta.

Spiegazione dei simboli:

S: sensibile, I: intermedio, R: resistente.

ac. Nal: acido nalidixico, ac. PIP.: acido pipemidico, CAR.: carbenicillina, PIP.: piperacillina, MEZ.: mezlomicillina, CTX.: cefotaxime, CTZ.: ceftazidime, CPZ.: cefoperazone, GEN.: gentamicina, NET.: netilmicina, AMI.: amikacina, NOR.: norfloxacina.

Sulle argille delle grotte circolano da sempre parecchie voci. Ad esempio in diversi ambienti speleologici è diffusa la convinzione che l'argilla abbia la proprietà di "guarire" le ferite e così è successo che più di qualcuno se la sia appiccicata su qualche taglio. Del resto, qualche anno fa, un settimanale femminile scriveva che le argille del sottosuolo sono sterili. E addirittura, quando incominciò ad affermarsi la moda delle "medicines naturali" vi fu qualche persona che non esitò ad ingoiare l'argilla di grotta, tale e quale come stava, convinta di particolari virtù terapeutiche.

Da quando svolgo l'attività di Informatore Scientifico mi sono sempre occupato di antibiotici e di microbiologia; per questo motivo, anni fa, parlai della presunta "sterilità" delle argille di grotta al collega Permezzani di Ferrara ed al dott. Dall'Ara dell'Osp. di Comacchio. Questi contatti portarono all'elaborazione di alcuni studi che dimostrano come nei suoli delle cavità sotterranee esistano in realtà batteri del tipo: g.g. Bacillus, Salmonella, Serratia, Pseudomonas, Citrobacter, Enterobacter, Aeromonas, Shigella, Klebsiella, Arizona, Hafnia, Stafilococco aureo, ecc. Spinto dalla curiosità di vedere se questi microorganismi vivono anche nelle condizio-

ni più ostiche alla vita, prelevai successivamente due campioni di terriccio, che si trovavano in una fredda grotta dell'Altopiano del Cansiglio, sotto una dura crosta di ghiaccio.

Ebbene, anche in questo caso vennero isolati batteri del tipo Serratia e Stafilococco aureo.

Qualche anno dopo mi trasferii a Monfalcone e contattai il dott. Crotti, che allora si occupava delle analisi microbiologiche nell'Ospedale di Gorizia e scoprii in lui una persona entusiasta nel continuare le ricerche precedenti. Anche questa collaborazione portò alla stesura di altri studi, ancora più approfonditi, che vennero presentati in vari Convegni e addirittura in una manifestazione internazionale a Lubiana.

Come curiosità possiamo affermare che le ultime ricerche hanno dimostrato che i batteri sono più frequenti nelle grotte che vengono visitate spesso dall'uomo o che sono abitate dai pipistrelli. Inoltre la popolazione batterica tende a ridursi con la profondità. Ricordiamo però che sono stati isolati ceppi di Pseudomonas fluorescens e g.g. Bacillus a quota -300 m nel Bus della Genziana (Cansiglio) e di Escherichia coli a quota -240 m nell'Abisso di Vigant (Friuli).

Infine sono stati effettuati de-

gli antibiogrammi che hanno dimostrato come tutte queste specie siano molto sensibili - per ora - ai principali antibiotici.

Graziano Cancian

Meritato riconoscimento ad un collega



Il Presidente della Repubblica

Ha firmato il seguente decreto:

"Vista la Legge 1 maggio 1967, n. 316, concernente la decorazione della Stella al Merito del Lavoro, destinata a premiare i lavoratori che si siano segnalati per singolari meriti di servizio, di laboriosità o di buona condotta;

Sulla proposta del Ministro per il Lavoro e per la Previdenza Sociale;

E concessa la Decorazione della Stella al Merito del Lavoro,

con il titolo di "Membro del Lavoro",

al Dr. Piero Cancian

Il Ministro per il Lavoro e la Previdenza Sociale, in esecuzione del presente Decreto, lo relativa iscrizione nel Registro dei decorati della Stella al Merito del Lavoro, conservato negli Uffici del Ministero del Lavoro e della Previdenza Sociale;

Fatto a Roma, addì 4-5-1990

Firmato: Cossiga

Contrastato: Donat Cattin

Il Ministro per il Lavoro e per la Previdenza Sociale dichiara che in esecuzione della sopradescritta disposizione il Sig. Dr. Piero Cancian è stato iscritto nel Registro dei decorati della Stella al Merito del Lavoro, al N. 32045, a suo indirizzo il presente Decreto al Decreto

Roma, addì 4-5-1990



CONSEGUITE IL TITOLO DI DOTTORE IN SCIENZE AZIENDALI

con specializzazione
AMMINISTRATIVA - COMMERCIALE
INFORMATICA - GESTIONE DEL PERSONALE - MARKETING
senza necessità di frequenza con il metodo Tutorial

PER INFORMAZIONI IN ITALIA rivolgersi a
C.S.O.I. - Via Leopardi, 20 - 20123 Milano
Tel. (02)4815763 - Fax (02)48005764

Politecnico di Studi Aziendali
Istituzione libera e privata
Via Monte Boglia, 4 - 6900 Lugano - Svizzera

Brevi dalle Sezioni

AREZZO

Ha realizzato una convenzione per gli iscritti A.I.S.F. (a livello nazionale) che riportiamo, qui di seguito:

L'Hotel Côté d'Or offre a tutti gli I.S., ed ai loro parenti, uno sconto del 10% sui prezzi normalmente effettuati durante la stagione estiva.

I prezzi indicati comprendono alloggio, colazione, pranzo e cena, servizio, tassa di soggiorno, IVA, ingresso alla spiaggia, uso delle cabine:

MAGGIO

28.000

meno 10%

GIUGNO
SETTEMBRE

31.000 meno 10%

LUGLIO
AGOSTO

(dal 22 al 31) 36.000
meno 10%

AGOSTO
(dal 1° al 22)

46.000
meno 10%

L'Hotel Côté D'Or è situato a mt. 100 dal mare, sulla riviera adriatica, fra Cesenatico e Gatteo Mare (uscita Gatteo Mare sulla superstrada Rimini Ravenna). Per eventuali informazioni si prega rivolgersi al seguen-

Il breviario di Apelle

IPSE DIXIT

Nonostante il vertiginoso aumento del numero di I.S.F. verificatosi negli ultimi anni, l'incidenza della spesa per informazione scientifica sul fatturato interno delle aziende farmaceutiche è crollata dal 30,3% del 1968 al 13,0% del 1988 (Fonte: Indicatori farmaceutici - Farmindustria - giugno 1989).

Evidentemente, anche per il nostro costo le aziende potrebbero adottare lo slogan di quel famoso caffè: più lo mandi giù, più ti tira su.

UN TREND SIGNIFICATIVO

Nel recente convegno milanese «Comunicazione e Marketing» si è riferito, tra l'altro, che negli ultimi dieci anni il numero di I.S.F. ricevuti dal medico italiano per settimana è passato da 7,9 a 9,3 (i decimali vanno presumibilmente attribuiti ai colleghi non muniti di gadgets). La durata media per visita è contemporaneamente scesa da 13 a 11 minuti.

Questo si che è un trend statisticamente significativo. Questa si che è «Comunicazione e Marketing».

VITE PARALLELE

Nessuno meglio di noi può comprendere certi tormenti dei giornalisti, specialmente dopo l'ultimo diktat con cui il governo ha pesantemente condizionato la loro attività. Mi riferisco alla notizia, recentemente apparsa in cronaca, che lo splendido cortile di Palazzo Chigi, abituale teatro delle interviste più brucianti e talvolta clamorose carpite ai potenti del Paese, è stato dichiarato tabù per i giornalisti parlamentari. In cambio, questi hanno ottenuto una supertecnologica sala stampa che subito si è rivelata una supertrappola, dove possono incontrarsi soltanto con quei governanti che sono interessati a rilasciare dichiarazioni.

A motivare l'innovazione sono state citate le resse indecorose e le scene da film dell'orrore di cui il cortile di Palazzo Chigi era quotidianamente testimone. Ma i giornalisti ribattono che, nel rapporto tra governo e informazione, non si può prescindere dalla fatale confusione della libertà, a meno di cadere nel sovrano ordine sancito dai bollettini ufficiali.

Finalmente una categoria che può comprendere i nostri problemi esistenziali (non mi riferisco ai politici, ovviamente).

ORDINE DEI MEDICI E ODONTOIATRI DELLA PROVINCIA DI BRESCIA

ASSOCIAZIONE ITALIANA INFORMATORI SCIENTIFICI DEL FARMACO SEZIONE DI BRESCIA

— L'INFORMATORE SCIENTIFICO DEL FARMACO SVOLGE UN SERVIZIO ETICO-SOCIALE UTILE AL MEDICO E AL PAZIENTE, PERTANTO E' GRADITA LA SUA VISITA IN QUESTO AMBULATORIO

— SI INVITANO I SIGNORI INFORMATORI A NON SUPERARE LE 4/5 VISITE ALL'ANNO SUFFICIENTI PER UNA INFORMAZIONE CORRETTA NELL'AMBITO DI UNA RECIPROCA COLLABORAZIONE

— L'UNICO REFERENTE NELLO STUDIO DEL MEDICO E' L'I.S.F. COMPETENTE PER TERRITORIO, PERCIO' E' SUPERFLUA OGNI ALTRA SOVRAPPOSIZIONE AZIENDALE.

Il cartello affisso negli ambulatori di Brescia.

te indirizzo:

HOTEL CÔTÉ D'OR
VIA ARISTOTELE 19
47042 VILLA MARINA DI
CESENATICO FORLÌ
Tel. 0547/86128

oppure telefonare al collega
Bigiarini Stefano
Tel. 0575/559127

* * *

AVELLINO

Ha realizzato un cartello da affiggere negli ambulatori allo scopo di migliorare l'immagine dell'I.S.F. e della Associazione.

* * *

BRESCIA

D'accordo con i medici, ha provveduto ad esporre negli ambulatori il cartello riprodotto in questa pagina.

* * *

FIRENZE

Ha instaurato con i singoli medici della provincia una sorta di filo diretto, scrivendo loro - a giugno - una pri-

ma lettera di carattere generale per presentare la sezione, l'Associazione, le sue finalità in modo da offrirsi come punto di riferimento per migliorare il servizio d'informazione ed il rapporto tra singolo medico e collega iscritto.

* * *

FORLÌ

Continua la pubblicazione de "Il Saggio", notiziario interno della Sezione, ottimo per impostazione e contenuti.

* * *

GENOVA

Anche quest'anno i colleghi hanno dato vita, con 2 repliche al teatro S.FRANCESCO in Albaro (1 e 2.6.90), allo spettacolo di cui riproduciamo la locandina.

* * *

MATERA

Ha pubblicato l'elenco dei colleghi iscritti alla Sezione e che operano nella provincia.

La Divina solita Commedia

2 atti di fiammeggianti risate!

Lo spettacolo che vi Trascerà nell'inferno della sanità



La locandina dello spettacolo allestito dai colleghi di Genova.

ULTIM'ORA

FARMITALIA CARLO ERBA

Nell'ultimo numero di Algoritmi (Aprile '90) abbiamo dato notizia delle 250 lettere di licenziamento inviate dalla Farmitalia Carlo Erba a propri dipendenti.

Il 23.5.90 un accordo col Ministero del Lavoro ha permesso di ridimensionare numero e tipo dei provvedimenti - per i settori ricerca e amministrazione - in 48 cassintegrati e 69 prepensionamento.

Con la motivazione dell'esuberanza di personale sono stati però coinvolti nella vicenda anche 10 colleghi: per 6 di questi è scattato il prepensionamento e per 4, da fine giugno, la cassa integrazione.

Agli uni e agli altri esprimiamo tutta la nostra solidarietà.

ALGORITMI

Periodico dell'Associazione Italiana Informatori Scientifici del Farmaco

Direttore Responsabile:

ANGELO DE RITA

Direttore:

ANTONINO DONATO

Redattori:

Luciano ARFÈ
Giampaolo BRANCOLINI
Evandro CAMPANA
Giovanni CIAMPI
Filippo CUCUZZA
Giuseppe GALLUPPI
Renzo GAMBÌ

Direzione, Redazione e

Amministrazione:
Via Brunelleschi, 1
50123 Firenze
Tel. 055/284642

Impaginazione e grafica:
Riccardo LUCHI

Fotocomposizione:
TASSINARI Firenze

Stampa:
Tip. LASCIALFARI
Via S. Egidio, Firenze.

Gli scritti che giungono a questo giornale, comprese le lettere, saranno pubblicati firmati salvo diversa indicazione dell'autore; saranno comunque cestinati 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.