

LEGGI E REGOLAMENTI DEGLI INFORMATORI SCIENTIFICI DEL FARMACO E DEL PARAFARMACO



Centro Documentazione, Studi e Ricerche FEDAIISF
Dott. Massimo CAMATTI – Consigliere Esecutivo Nazionale e Presidente Sezione MODENA

OBIETTIVI DEL CORSO :

.QUALI SONO LE LEGGI ED I REGOLAMENTI CHE DISCIPLINANO L'INFORMAZIONE SCIENTIFICA SUL FARMACO

.QUALI SONO I REQUISITI DI LEGGE CHE GLI ISF DEVONO POSSEDERE PER SVOLGERE IL LAVORO DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA SUL FARMACO

.QUALI SONO I DOCUMENTI CHE UN ISF DEVE AVERE IN BORSA PER ENTRARE DAL MEDICO

.COME IL MEDICO RICEVE ED INTERAGISCE CON L'ISF NEL PIENO RISPETTO DELLE REGOLE E DEI RUOLI



L'attività degli Informatori Scientifici del Farmaco in Italia è regolata dalle seguenti Leggi:

Circolare Ministero della Sanità n.157 del 18.11.1972; - Legge n.484 del 5.08.1978; - Legge n.833 - Decreto 4.12.1990; - Decreto 3.07.1992; - D. Lgs. N.538 30.12.1992; - D. Lgs. N.540 30.12.1992; - D. Lgs n.541 30.12.1992 (abrogato con D. Lgs. N.219 24.04.2006); - Decreto 7.06.1993; - Decreto 9.05.1994; - Legge n.52 6.02.1996; - Decreto del Presidente della Repubblica n.518 1.08.1996; - D. Lgs. N.44 18.02.1997; - Circolare Ministero della Sanità n.12 24.09.1997; - Legge n.405 16.11. 2001; - Legge n.112 15.06.2002; - Legge n.326 24.11.2003; - Conferenza delle Regioni e delle province autonome - Linee guida al Regolamento Regionale dell'informazione Scientifica sui Farmaci ai sensi dell'art. 48 com.21,22,23,24 della Legge n.326 24.11.2003; - D. Lgs n.219 24.04.2006.

e-mail: segreteria@fedaiisf.it

www.fedaiisf.it



LEGGI CHE REGOLANO L'INFORMAZIONE SCIENTIFICA DEL FARMACO

Legge n.833 del 23/12/1978

Legge 23 dicembre 1978, n. 833 *"Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale"*

- 31. (Pubblicità ed informazione scientifica sui farmaci). - **Al servizio sanitario nazionale spettano compiti di informazione scientifica sui farmaci e di controllo sull'attività di informazione scientifica delle imprese titolari delle autorizzazioni alla immissione in commercio di farmaci. ...**
- **Nell'ambito del programma di cui al precedente comma, le unità sanitarie locali e le imprese di cui al primo comma, nel rispetto delle proprie competenze, svolgono informazione scientifica sotto il controllo del Ministero della sanità.**





D.Lgs.n.219 del 24/04/2006

Articolo 119 - Pubblicità presso gli operatori sanitari

(Decreto legislativo n° 219, 24 aprile 2006)

1. Gli operatori sanitari ai quali può essere rivolta la pubblicità di un medicinale sono esclusivamente quelli autorizzati a prescriberlo o a dispensarlo.
2. Fermo restando quanto previsto dal presente titolo, l'informazione scientifica presso gli operatori sanitari deve essere realizzata nel rispetto dei criteri e delle linee guida adottate dall'AIFA, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sentite le associazioni dell'industria farmaceutica.
3. La pubblicità di un medicinale presso gli operatori sanitari deve sempre includere il riassunto delle caratteristiche del prodotto che risulta autorizzato al momento della diffusione della pubblicità, specificare la classificazione del medicinale ai fini della fornitura e indicare il prezzo di vendita e le condizioni dell'eventuale dispensazione del medicinale con onere a carico del Servizio sanitario nazionale.
4. In deroga al disposto del comma 3, la pubblicità di un medicinale presso gli operatori sanitari può limitarsi alla sola denominazione del medicinale con la specificazione della denominazione comune della sostanza o delle sostanze attive che lo compongono. A tali indicazioni può aggiungersi il nome del titolare dell'AIC seguito, nell'ipotesi prevista dal comma 5, dal nome di chi provvede all'effettiva commercializzazione del prodotto.

5. L'attuazione della pubblicità presso gli operatori sanitari può essere realizzata, anche in forma congiunta con il titolare dell'AIC del medicinale, ma comunque in base ad uno specifico accordo con questo, da altra impresa farmaceutica, che è titolare di altre AIC o di un'autorizzazione alla produzione di medicinali. In tali ipotesi restano fermi, peraltro, sia gli obblighi e le responsabilità dell'impresa titolare AIC del medicinale, in ordine all'attività di informazione svolta dall'altra impresa, sia l'obbligo di cui all'articolo 122, comma 3.

(vedi modifica introdotta dall'articolo 1, comma 1, lettera d) del decreto legislativo 17/2014 - ndr)

6. Se l'informazione promozionale presso gli operatori sanitari è effettuata in violazione delle disposizioni e dei criteri e delle direttive adottate dall'AIFA ai sensi del comma 2, l'Agenzia stessa:

a) ordina l'immediata cessazione o sospensione dell'informazione promozionale;

b) ordina la diffusione, a spese del trasgressore, di un comunicato di rettifica e di precisazione, la cui redazione sarà curata secondo le modalità stabilite dall'AIFA. Tale comunicato potrà essere inserito a cura dell'AIFA sul Bollettino di informazione sui farmaci e sul sito internet istituzionale della medesima e, a cura e a spese dell'Azienda, sul sito internet di quest'ultima o anche su quotidiani a tiratura nazionale.

7. Le disposizioni dei commi 1, 3, 4 e 5 e le disposizioni degli articoli 121 e 125 si applicano senza pregiudizio di quanto disciplinato dalle regioni ai sensi del comma 21 dell'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326.



5. L'attuazione della pubblicità presso gli operatori sanitari può essere realizzata, anche in forma congiunta con il titolare dell'AIC del medicinale, ma comunque in base ad uno specifico accordo con questo, da altra impresa farmaceutica, che è titolare di altre AIC o di un'autorizzazione alla produzione di medicinali. In tali ipotesi restano fermi, peraltro, sia gli obblighi e le responsabilità dell'impresa titolare AIC del medicinale, in ordine all'attività di informazione svolta dall'altra impresa, sia l'obbligo di cui all'articolo 122, comma 3.

(vedi modifica introdotta dall'articolo 1, comma 1, lettera d) del decreto legislativo 17/2014 - ndr)

6. Se l'informazione promozionale presso gli operatori sanitari è effettuata in violazione delle disposizioni e dei criteri e delle direttive adottate dall'AIFA ai sensi del comma 2, l'Agenzia stessa:

a) ordina l'immediata cessazione o sospensione dell'informazione promozionale;

b) ordina la diffusione, a spese del trasgressore, di un comunicato di rettifica e di precisazione, la cui redazione sarà curata secondo le modalità stabilite dall'AIFA. Tale comunicato potrà essere inserito a cura dell'AIFA sul Bollettino di informazione sui farmaci e sul sito internet istituzionale della medesima e, a cura e a spese dell'Azienda, sul sito internet di quest'ultima o anche su quotidiani a tiratura nazionale.

7. Le disposizioni dei commi 1, 3, 4 e 5 e le disposizioni degli articoli 121 e 125 si applicano senza pregiudizio di quanto disciplinato dalle regioni ai sensi del comma 21 dell'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326.



Articolo 120 - Disposizioni particolari sulla pubblicità presso i medici

(Decreto legislativo n° 219, 24 aprile 2006)

1. La documentazione sul medicinale, ad eccezione del riassunto delle caratteristiche del prodotto, approvato ai sensi dell'articolo 8, comma 3, lettera o), deve essere depositata presso l'AIFA, prima dell'inizio della campagna pubblicitaria e può essere fornita al medico dall'impresa farmaceutica se sono trascorsi dieci giorni dalla data di deposito. La data di deposito deve essere indicata nel materiale divulgato.

(vedi modifica introdotta dall'articolo 2, comma 22 del decreto legislativo 274/07 - ndr)

2. L'AIFA può, in qualsiasi momento, con provvedimento motivato, anche tenuto conto delle linee guida di cui al comma 2 dell'articolo 119, vietare o sospendere la divulgazione della documentazione di cui al comma 1, se la ritiene in contrasto con le disposizioni e i principi del presente decreto.

3. Tutte le informazioni contenute nella documentazione di cui al comma 1 devono essere esatte, aggiornate, verificabili e sufficientemente complete per permettere al destinatario di essere adeguatamente informato sull'effetto terapeutico e sulle caratteristiche del medicinale. Le informazioni stesse devono essere conformi alla documentazione presentata ai fini del rilascio dell'AIC del medicinale o ai suoi aggiornamenti.

4. Gli articoli, le tabelle e le altre illustrazioni tratte da riviste mediche o da opere scientifiche devono essere riprodotti integralmente e fedelmente, con l'indicazione esatta della fonte. Non sono consentite citazioni che, avulse dal contesto da cui sono tratte, possono risultare parziali o distorsive.

5. La pubblicità rivolta ai medici può essere realizzata anche attraverso visite dei medesimi ai laboratori e ai centri di ricerca delle imprese farmaceutiche, purchè siano orientate allo sviluppo delle conoscenze nei settori della chimica, tecnica farmaceutica, farmacologia, tossicologia, biotecnologie e biochimica.



Articolo 121 - Disposizioni particolari sulla pubblicità presso i farmacisti

(Decreto legislativo n° 219 , 24 aprile 2006)

1. La pubblicità presso i farmacisti dei medicinali vendibili dietro presentazione di ricetta medica è limitata alle informazioni contenute nel riassunto delle caratteristiche del medicinale. La limitazione non si applica ai farmacisti ospedalieri.
2. Per i medicinali vendibili senza prescrizione medica la pubblicità può comprendere altra documentazione utile a consentire al farmacista di fornire al cliente, all'occorrenza, consigli sulla utilizzazione del prodotto.
3. La documentazione che non consiste nella semplice riproduzione del riassunto delle caratteristiche del prodotto è sottoposta alle disposizioni dell'[articolo 120](#).
4. La disciplina richiamata nel comma 3 non si applica alle informazioni di contenuto esclusivamente commerciale.

Articolo 122 - Requisiti e attività degli informatori scientifici

(Decreto legislativo n° 219, 24 aprile 2006)

1. L'informazione sui medicinali può essere fornita al medico e al farmacista dagli informatori scientifici. Nel mese di gennaio di ogni anno ciascuna impresa farmaceutica deve comunicare, su base regionale, all'AIFA il numero dei sanitari visitati dai propri informatori scientifici nell'anno precedente, specificando il numero medio di visite effettuate. A tale fine, entro il mese di gennaio di ogni anno, ciascuna impresa farmaceutica deve comunicare all'AIFA l'elenco degli informatori scientifici impiegati nel corso dell'anno precedente, con l'indicazione del titolo di studio e della tipologia di contratto di lavoro con l'azienda farmaceutica.
2. Fatte salve le situazioni regolarmente in atto alla data di entrata in vigore del presente decreto, gli informatori scientifici devono essere in possesso del diploma di laurea di cui alla legge 19 novembre 1990, n. 341, o di laurea specialistica di cui al decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509, o di laurea magistrale di cui al decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 22 ottobre 2004, n. 270, in una delle seguenti discipline o in uno dei settori scientifico-disciplinari alle cui declaratorie le discipline medesime fanno riferimento: medicina e chirurgia, scienze biologiche, chimica con indirizzo organico o biologico, farmacia, chimica e tecnologia farmaceutiche o medicina veterinaria. In alternativa gli informatori scientifici devono essere in possesso del diploma universitario in informazione scientifica sul farmaco di cui al decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 30 giugno 1993, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 87 del 15 aprile 1994, o della corrispondente laurea di cui ai citati decreti ministeriali 3 novembre 1999, n. 509, e 22 ottobre 2004, n. 270. Il Ministro della salute può, sentito il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, con decreto, riconoscere come idonee, ai fini del presente articolo, altre lauree specificando gli insegnamenti essenziali ai fini della formazione. In tutti i casi gli informatori scientifici devono ricevere una formazione adeguata da parte delle imprese da cui dipendono, così da risultare in possesso di sufficienti conoscenze scientifiche per fornire informazioni precise e quanto più complete sui medicinali presentati. Le aziende titolari di AIC assicurano il costante aggiornamento della formazione tecnica e scientifica degli informatori scientifici.
3. L'attività degli informatori scientifici è svolta sulla base di un rapporto di lavoro instaurato con un'unica impresa farmaceutica. Con decreto del Ministro della salute, su proposta dell'AIFA, possono essere previste, in ragione delle dimensioni e delle caratteristiche delle imprese, deroghe alle disposizioni previste dal precedente periodo.
4. Ad ogni visita, gli informatori devono consegnare al medico, per ciascun medicinale presentato, il riassunto delle caratteristiche del prodotto, completo delle informazioni sul prezzo e, se del caso, delle condizioni alle quali il medicinale può essere prescritto con onere a carico del Servizio sanitario nazionale.
5. L'adempimento di cui al comma 4 non è necessario se il medico è in possesso di una pubblicazione che riproduce i testi dei riassunti delle caratteristiche dei prodotti autorizzati dall'AIFA e se, per il medicinale presentato dall'informatore scientifico, il riassunto delle caratteristiche del prodotto non ha subito variazioni rispetto al testo incluso nella pubblicazione predetta.
6. Gli informatori scientifici devono riferire al servizio scientifico di cui all'articolo 126, dal quale essi dipendono, ed al responsabile del servizio di farmacovigilanza di cui al comma 4 dell'articolo 130, tutte le informazioni sugli effetti indesiderati dei medicinali, allegando, ove possibile, copia delle schede di segnalazione utilizzate dal medico ai sensi del titolo IX.



Articolo 123 - Concessione o promessa di premi o vantaggi pecuniari o in natura

(Decreto legislativo n° 219, 24 aprile 2006)

1. Nel quadro dell'attività di informazione e presentazione dei medicinali svolta presso medici o farmacisti è vietato concedere, offrire o promettere premi, vantaggi pecuniari o in natura, salvo che siano di valore trascurabile e siano comunque collegabili all'attività espletata dal medico e dal farmacista.

2. Il materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro, non specificamente attinente al medicinale, può essere ceduto a titolo gratuito solo alle strutture sanitarie pubbliche.

(modificato dall'articolo 2, comma 23 del decreto legislativo 274/07 - ndr)

3. I medici e i farmacisti non possono sollecitare o accettare alcun incentivo vietato a norma del comma 1.





Articolo 125 - Campioni gratuiti

(Decreto legislativo n° 219 . 24 aprile 2006)

1. I campioni gratuiti di un medicinale per uso umano possono essere rimessi solo ai medici autorizzati a prescriberlo e devono essere consegnati soltanto per il tramite di informatori scientifici. I medici devono assicurare la conservazione secondo le istruzioni indicate sulla confezione o sul foglio illustrativo.
2. I campioni non possono essere consegnati senza una richiesta scritta, recante data, timbro e firma del destinatario.
3. Gli informatori scientifici possono consegnare a ciascun sanitario due campioni a visita per ogni dosaggio o forma farmaceutica di un medicinale esclusivamente nei diciotto mesi successivi alla data di prima commercializzazione del prodotto ed entro il limite massimo di otto campioni annui per ogni dosaggio o forma.
4. Fermo restando il disposto del comma 2, gli informatori scientifici possono inoltre consegnare al medico non più di quattro campioni a visita, entro il limite massimo di dieci campioni annui, scelti nell'ambito del listino aziendale dei medicinali in commercio da più di diciotto mesi.
5. I limiti quantitativi dei commi 3 e 4 si applicano anche ai medicinali vendibili al pubblico in farmacia non dispensati con onere a carico del Servizio sanitario nazionale.
6. Ogni campione deve essere graficamente identico alla confezione più piccola messa in commercio. Il suo contenuto può essere inferiore, in numero di unità posologiche o in volume, a quello della confezione in commercio, purchè risulti terapeuticamente idoneo; la non corrispondenza del contenuto e, eventualmente, del confezionamento primario alla confezione autorizzata deve essere espressamente richiamata in etichetta.
7. Unitamente ai campioni deve essere sempre consegnato il riassunto delle caratteristiche del prodotto, tranne che nell'ipotesi prevista dal comma 5 dell'articolo 122.
8. Tranne che nel caso di evidenti difficoltà tecniche, sull'imballaggio esterno, sul confezionamento primario e, se del caso, sul bollino autoadesivo utilizzato per la dispensazione del medicinale con onere a carico del Servizio sanitario nazionale, deve essere riportata in modo indelebile l'indicazione «campione gratuito - vietata la vendita» o altra analoga espressione.
9. Non può essere fornito alcun campione dei medicinali disciplinati dal testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309.
10. Le imprese farmaceutiche sono tenute a curare che le condizioni di conservazione eventualmente riportate sull'imballaggio esterno o sul confezionamento primario del medicinale siano rispettate fino alla consegna del campione al medico. In particolare le imprese dovranno fornire ai propri informatori scientifici tutte le informazioni necessarie relative alle modalità di corretta conservazione e distribuzione dei medicinali previste dalla normativa vigente, dotare gli stessi degli appositi strumenti di stivaggio dei campioni gratuiti per il loro trasporto. Agli informatori scientifici devono essere consegnati campioni gratuiti in quantità proporzionale al numero di visite previste per un determinato periodo, di massima ogni quindici giorni.
(modificato dall'articolo 2, comma 24 del decreto legislativo 274/07 - ndr)
11. La consegna di campioni al medico ospedaliero è soggetta alle disposizioni del presente articolo.
12. Le imprese farmaceutiche sono tenute a ritirare dagli informatori scientifici ogni richiesta medica di cui al comma 2 e conservare, per diciotto mesi, documentazione idonea a comprovare che la consegna di campioni è avvenuta nel rispetto delle disposizioni del presente decreto.
13. Il Ministro della salute, su proposta dell'AIFA, tenuto conto dell'andamento dei consumi dei medicinali, può, con decreto, ridurre il numero dei campioni che possono essere consegnati dagli informatori scientifici ai sensi del presente articolo o prevedere specifiche ulteriori limitazioni per determinate categorie di medicinali.

SCARICO SAGGI

MODULO DI RICHIESTA CAMPIONI GRUPPO ASTRAZENECA

Descrizione del prodotto consegnato	N° Lotto	Quantità
1) Crestor 10		
2) Crestor 20		
3) Brilique 90		
4) Symbicort 160		
5) Symbicort 320		
6) Vimovo 500		
7) Onglyza 5		
8) Seroquel RP 50		
9) Seroquel RP 150		
10) Seroquel RP 300		
11)		

Data / /

Timbro del medico

Firma

[Cognome e nome del medico in stampatello]





Articolo 126 - Servizio scientifico

(Decreto legislativo n° 219, 24 aprile 2006)

1. Ogni impresa titolare dell'AIC di medicinali deve essere dotata di un servizio scientifico incaricato dell'informazione sui medicinali che immette sul mercato. Il servizio è diretto da un laureato in possesso del diploma di laurea in medicina e chirurgia o in farmacia o in chimica e tecnologia farmaceutiche ai sensi della legge 19 novembre 1990, n. 341, o in possesso di laurea specialistica o magistrale appartenente alle classi di laurea specialistica o magistrale cui fanno riferimento i settori scientifico-disciplinari dei diplomi di laurea sopra indicati, medicina e chirurgia, farmacia, chimica e tecnologia farmaceutiche. Il Servizio scientifico deve essere indipendente dal Servizio marketing dell'impresa farmaceutica.

2. Per i medicinali il cui titolare di AIC ha sede all'estero, l'adempimento previsto dal comma 1 deve essere soddisfatto dall'impresa che rappresenta in Italia il titolare dell'autorizzazione o che, comunque, provvede alla importazione e distribuzione dei medicinali.

3. Il titolare dell'AIC e i soggetti previsti dal comma 2:

a) si assicurano che la pubblicità farmaceutica della propria impresa è conforme alle prescrizioni del presente decreto;

b) verificano che gli informatori scientifici alle proprie dipendenze sono in possesso di una formazione adeguata e rispettino gli obblighi imposti dal presente decreto;

c) forniscono all'AIFA l'informazione e l'assistenza eventualmente richiesta per l'esercizio delle competenze della stessa;

d) curano che i provvedimenti adottati dal Ministero della salute e dall'AIFA ai sensi del presente decreto sono rispettati immediatamente e integralmente.

4. Gli adempimenti indicati nei commi 1 e 3 devono essere soddisfatti sia dal titolare dell'AIC, sia da chi provvede all'effettiva commercializzazione del medicinale, nel rispetto delle condizioni previste dal comma 5 dell'articolo 119.



Articolo 129 - Sistema nazionale di farmacovigilanza

(Decreto legislativo n° 219, 24 aprile 2006)

1. Il sistema nazionale di farmacovigilanza fa capo all'AIFA.

2. L'AIFA conformemente alle modalità concordate a livello comunitario e definite dall'EMA:

(modificato dall'articolo 2, comma 25, lettera a) del decreto legislativo 274/07 - ndr)

- a) raccoglie e valuta informazioni utili per la sorveglianza dei medicinali con particolare riguardo allereazioni avverse, all'uso improprio, nonchè all'abuso degli stessi tenendo conto anche dei dati relativi ai consumi dei medesimi;
- b) promuove il processo di informatizzazione di tutti i flussi di dati necessari alla farmacovigilanza gestendo e coordinando, in particolare, la rete telematica nazionale di farmacovigilanza, che collega le strutture sanitarie, le regioni e le aziende farmaceutiche; collabora altresì con l'EMA, con i competenti organismi degli Stati membri della Comunità europea e con la Commissione europea alla costituzione ed alla gestione di una rete informatizzata europea per agevolare lo scambio delle informazioni inerenti alla farmacovigilanza dei medicinali commercializzati nella Comunità europea per consentire a tutte le autorità competenti di condividere le informazioni simultaneamente;
- c) promuove e coordina, anche in collaborazione con l'Istituto superiore di sanità, studi e ricerche di farmacoutilizzazione, farmacovigilanza attiva e farmacoepidemiologia;
- d) adotta, coadiuvata dalle regioni, iniziative atte a promuovere le segnalazioni spontanee da parte degli operatori sanitari;
- e) promuove iniziative idonee per la corretta comunicazione delle informazioni relative alla farmacovigilanza ai cittadini ed agli operatori sanitari;
- f) provvede, avvalendosi della Commissione tecnico scientifica e in collaborazione con il Consiglio superiore di sanità, a predisporre la relazione annuale al Parlamento sulla farmacovigilanza.

3. Le regioni, singolarmente o di intesa fra loro, collaborano con l'AIFA nell'attività di farmacovigilanza, fornendo elementi di conoscenza e valutazione ad integrazione dei dati che pervengono all'AIFA ai sensi dell'articolo 131. Le regioni provvedono, nell'ambito delle proprie competenze, alla diffusione delle informazioni al personale sanitario ed alla formazione degli operatori nel campo della farmacovigilanza. Le regioni collaborano inoltre a fornire i dati sui consumi dei medicinali mediante programmi di monitoraggio sulle prescrizioni dei medicinali a livello regionale. Le regioni si possono avvalere per la loro attività anche di appositi Centri di farmacovigilanza.

4. L'AIFA organizza, con la partecipazione dell'Istituto superiore di sanità, riunioni periodiche con i responsabili di farmacovigilanza presso le regioni per concordare le modalità operative relative alla gestione della farmacovigilanza.

5. Su proposta dell'AIFA, sentito l'Istituto superiore di sanità, con decreto del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, possono essere elaborate ulteriori, specifiche linee guida sulla farmacovigilanza, rivolte agli operatori del settore, e comunque conformi alle linee guida comunitarie.

(modificato dall'articolo 2, comma 25, lettera b) del decreto legislativo 274/07 - ndr)



Articolo 130 - Disposizioni concernenti il titolare dell'AIC

(Decreto legislativo n° 219, 24 aprile 2006)

1. Il titolare dell'AIC è tenuto a registrare in modo dettagliato tutte le sospette reazioni avverse da medicinali osservate in Italia, nell'Unione europea o in un Paese terzo. Il titolare dell'AIC è tenuto, altresì, a registrare e a notificare con la massima urgenza, e comunque entro quindici giorni da quando ne ha avuto notizia, qualunque sospetta reazione avversa grave da medicinali verificatasi in Italia e segnalatagli da personale sanitario, alla struttura sanitaria di appartenenza del segnalatore e, ove non fosse possibile identificare tale struttura, all'AIFA. Il titolare dell'AIC è tenuto, altresì, a notificare all'AIFA con la massima urgenza, e comunque entro quindici giorni da quando ne ha avuto notizia, qualunque altra sospetta reazione avversa grave da medicinali di cui è venuto a conoscenza.

2. Il titolare dell'AIC provvede a che tutte le sospette reazioni avverse gravi ed inattese e la presunta trasmissione di agenti infettanti attraverso un medicinale verificatesi nel territorio di un Paese terzo e segnalate da personale sanitario, siano con la massima urgenza e comunque entro quindici giorni solari da quando ne ha avuto notizia, notificate all'AIFA secondo le modalità previste dalle linee guida di cui al comma 2 dell'articolo 129.

(modificato dall'articolo 2, comma 26, lettera a) del decreto legislativo 274/07 - ndr)

3. Per i medicinali ai quali sono state applicate le procedure di mutuo riconoscimento e decentrata e per i quali l'Italia è il Paese membro di riferimento, il titolare dell'AIC provvede inoltre a segnalare all'AIFA, secondo le modalità ed i tempi stabiliti in accordo con essa, qualunque sospetta reazione avversa grave verificatasi nella Comunità europea. All'AIFA competono l'analisi e il controllo di tali reazioni avverse.

4. Il titolare dell'AIC di medicinali deve disporre, a titolo stabile e continuativo, di un responsabile del servizio di farmacovigilanza, in possesso, fatte salve le situazioni regolarmente in atto alla data di entrata in vigore del presente decreto, della laurea in medicina e chirurgia o in farmacia, o in chimica e tecnologia farmaceutiche, ai sensi della legge 19 novembre 1990, n. 341, o rispettive lauree specialistiche di cui al citato decreto ministeriale 3 novembre 1999, n. 509, o lauree magistrali di cui al citato decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270. Sono altresì ritenuti validi i diplomi di laurea di cui alla legge 19 novembre 1990, n. 341, la laurea specialistica e la laurea magistrale in scienze biologiche o in chimica ad indirizzo organico-biologico purchè il piano di studi abbia compreso almeno un esame annuale di farmacologia o 12 crediti formativi nel relativo settore scientifico-disciplinare. Il responsabile del servizio di farmacovigilanza deve essere persona diversa dal responsabile del servizio scientifico previsto dall'articolo 111 del presente decreto, e deve essere posto in condizione di usufruire di tutti i dati di tale servizio. Le competenze del responsabile si estendono a tutti i medicinali della cui AIC è titolare l'azienda da cui egli dipende, anche se commercializzati da altre aziende.

5. Fatte salve eventuali altre prescrizioni che condizionano il rilascio dell'autorizzazione, è fatto obbligo al titolare dell'AIC di presentare alle autorità competenti le informazioni sulle sospette reazioni avverse in forma di rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR). Tali rapporti periodici sono inviati all'AIFA almeno ogni sei mesi a partire dal rilascio dell'autorizzazione e fino al momento dell'immissione in commercio. I rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza sono altresì presentati immediatamente su richiesta ovvero almeno ogni sei mesi nei primi due anni successivi alla prima immissione in commercio e quindi una volta all'anno per i due anni seguenti. Successivamente, i rapporti sono presentati ogni tre anni, oppure immediatamente su richiesta. I rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza devono includere una valutazione scientifica del rapporto rischio/ beneficio del medicinale.



6. Dopo il rilascio dell'AIC il titolare può chiedere una modifica dei tempi specificati nel presente articolo, presentando una domanda di variazione, ai sensi del regolamento (CE) n. 1084/2003.

7. I rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR - sono presentati secondo la scadenza prevista, in base a modalità operative stabilite dall'AIFA.

8. Conformemente alle linee guida, i titolari dell'AIC utilizzano la terminologia medica concordata a livello internazionale per le segnalazioni di reazioni avverse.
(modificato dall'articolo 2, comma 26, lettera b) del decreto legislativo 274/07 - ndr)

9. Il titolare dell'AIC non può comunicare al pubblico informazioni su problemi di farmacovigilanza relativamente al suo medicinale autorizzato senza preventivamente o contestualmente darne notifica alle autorità competenti. Il titolare dell'AIC assicura comunque che tali informazioni siano presentate in modo obiettivo e non fuorviante.

10. E' fatto obbligo al titolare dell'AIC di diffondere ai medici prescrittori le note informative e gli aggiornamenti sulla sicurezza dei medicinali, secondo indicazioni, tempi e modalità stabilite dall'AIFA, ogni qualvolta emergono nuove informazioni relative al profilo di tollerabilità del medicinale.

11. Le aziende titolari di AIC di medicinali sono tenute a trasmettere trimestralmente per via informatica i dati di vendita dei medicinali. Fino a quando l'AIFA indicherà con apposito provvedimento la procedura prevista per tale trasmissione si applica, a tal fine, il decreto dirigenziale 24 maggio 2002, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 132 del 7 giugno 2002.

(modificato dall'articolo 10, comma 1, lettera c), del decreto-legge 158/12 - ndr)

12. L'obbligo previsto al comma 11 è esteso alle aziende responsabili della commercializzazione dei medicinali.

SCHEDA SEGNALAZIONE EVENTI AVVERSI

Scheda unica di segnalazione di sospetta **reazione avversa**

(da compilarsi a cura dei medici o degli altri operatori sanitari e da inviare al Responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza)

1	INIZIALI DEL PAZIENTE	2	DATA DI NASCITA	3	SESSO	4	DATA DI INSERIMENTO DELLA LAZIIONE	5	ENTE REGIONALE	6	CODICE SEGNALAZIONE	
6	DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALI DIAGNOSI							7				
* Al II riquadro A o B o C o D							GRADITA DELLA REAZIONE: <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/> MODERATA <input type="checkbox"/> MILD <input type="checkbox"/> NON GRAVE					
							<input type="checkbox"/> CONSERVAZIONE O PROLUNGAMENTO O CRISI <input type="checkbox"/> RIVALUTAZIONE O PROLUNGAMENTO <input type="checkbox"/> HA MESSO IN PERICOLO LA VITA <input type="checkbox"/> ANOMALIE CONGENITE/DEFICIT NEL DONATO ALTO GRAVE					
8	EVENTI SUI ESAMI DI LABORATORIO RILEVANTI PER ABUSI							9				
* Specificare risultati ed altre note di gli.							ESITO: RISOLUZIONE COMPLETA ADER. IL... RISOLUZIONE CON POSTUMI MIGLIOR AMBITO REAZIONE INVAIATA O PEGGIORATA ECCESSI IL... <input type="checkbox"/> Lasciato all'evoluzione <input type="checkbox"/> Il farmaco non viene somministrato <input type="checkbox"/> Non somministrato <input type="checkbox"/> Altro...					
							NON ESPICIBILE					
10	AZIONI INICIAFFRISTE (specificare):											
Il caso di segnalazione corrisponde a quanto da 10 a 13												
INFORMAZIONI SUL FARMACO												
14	FARMACO (O SOSPESO) (O COME DALLA QUANTITÀ INDICATA)											
A)	14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE	15. DURATA DELL'USO	DAL	16. DOSAGGIO								
B)	14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE	15. DURATA DELL'USO	DAL	16. DOSAGGIO								
C)	14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE	15. DURATA DELL'USO	DAL	16. DOSAGGIO								
D)	14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE	15. DURATA DELL'USO	DAL	16. DOSAGGIO								
* Nel caso di sussi specificare: nome il numero di lotto di origine e lotto di somministrazione												
17	17. IL FARMACO È STATO SOSPESO A) <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO B) <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO C) <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO											
18	18. IL FARMACO È STATO RISPRESO A) <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO B) <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO C) <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO											
19	19. SOTTO RIFORMAZIONE I SINGOLI DOSE DELLA SOMMINISTRAZIONE A) <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO B) <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO C) <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO											
20	INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL FARMACO È STATO USATO:											
A) _____ B) _____ C) _____												
21	FARMACI O CONCOMITANTI, DOSAGGIO, VIA DI SOMMINISTRAZIONE, DURATA DEL TRATTAMENTO											
22	TFO CONCOMITANTI DI ALTRI PRODOTTI A BASE DI PIANTE OFFICINALI, OMEOPATICI, INTEGRATORI ALIMENTARI, ETC. (specificare):											
23	CONDIZIONI O CONFUZIONI PREESISTENTI (se il paziente sospetto è un nuovo paziente, il medico ed eventuale farmacista somministratore delle sostanze precostituite alla somministrazione):											
INFORMAZIONI SULLA SEGNALAZIONE												
24	QUALIFICA DEL SEGNAFORTE: <input type="checkbox"/> MEDICO DI MEDICINA GENERALE <input type="checkbox"/> MEDICO GEBERALE <input type="checkbox"/> SPECIALISTA <input type="checkbox"/> FARMACISTA <input type="checkbox"/> ALTRA							25. DATA DELLA SEGNALAZIONE: G. _____ M. _____ A. _____ 26. INDIRIZZO: _____ _____ _____				
26	DATA DI COMPLETAZIONE							27. FIRMA DEL SEGNAFORTE				
28	CODICE ASL							29. FIRMA DEL RESPONSABILE DI FARMACOVIGILANZA				



CODICE DEONTOLOGICO FARMAINDUSTRIA

2. L'INFORMAZIONE SCIENTIFICA DIRETTA

I principi generali

- 2.1 L'azienda è responsabile dell'informazione e delle azioni promozionali svolte sui propri prodotti e su quelli di cui detiene la concessione di vendita, anche se ciò è stato predisposto e/o svolto da terzi (consulenti, agenti, agenzie, etc).
- 2.2 I contenuti dell'informazione devono essere sempre documentati o documentabili. Non sono ammesse le affermazioni esagerate, le asserzioni universali e iperboliche, ed i confronti non dimostrabili e privi di una evidente base oggettiva.
- 2.3 E' vietato l'utilizzo di fax, e-mails, sistemi automatici di chiamata ed altri mezzi elettronici di comunicazione ai fini della diffusione del materiale promozionale regolarmente approvato dall'AIFA, ad eccezione del caso in cui sia stato preventivamente acquisito il consenso documentabile del medico destinatario del materiale stesso.



L'informazione verbale diretta al medico

- 2.4 L'informatore scientifico del farmaco deve presentarsi all'operatore sanitario qualificandosi nella sua funzione.
- 2.5 L'informatore scientifico del farmaco non deve esercitare professioni sanitarie o parasanitarie, o comunque aventi attinenza con l'utilizzazione del farmaco, anche se non remunerate, né alcun'altra attività continuativa che comporti il rapporto di lavoro subordinato.
- 2.6 Sarà compito dell'azienda mettere in grado l'informatore scientifico del farmaco di fornire all'operatore sanitario quelle informazioni sulle proprietà e caratteristiche del farmaco stesso che consentano una corretta applicazione terapeutica.
- 2.7 Sarà inoltre compito dell'azienda mettere in grado l'informatore scientifico di raccogliere le informazioni inerenti i propri farmaci onde assicurare la più approfondita conoscenza dei prodotti commercializzati.
- 2.8 Fa parte dell'attività dell'informatore scientifico del farmaco verificare ed adoperarsi per assicurare la reperibilità dei prodotti sia nelle farmacie che presso qualsiasi altro punto di distribuzione.

Il materiale informativo

- 2.9 Laddove l'attività di informazione scientifica venga effettuata avvalendosi di supporti di natura informatica, elettronica o telefonica, anche tramite terzi qualificati, dovranno essere pienamente rispettate le medesime previsioni normative individuate dalla legge vigente e dal presente Codice in materia di informazione scientifica.
- 2.10 A prescindere dall'autorizzazione ministeriale non sono comunque ammesse affermazioni onnicomprensive quali "farmaco di elezione", "assolutamente innocuo" o "perfettamente tollerato" e simili e non si deve asserire categoricamente che un prodotto è privo di effetti collaterali o rischi di tossicità.
- 2.11 Le citazioni scientifiche devono riflettere accuratamente il significato che intendeva attribuirgli l'Autore.
- 2.12 I testi, le tabelle e le altre illustrazioni tratte da riviste mediche o da opere scientifiche devono essere riprodotti integralmente e fedelmente, con l'indicazione esatta della fonte. Non sono consentite citazioni che, avulse dal contesto da cui sono tratte, possono risultare parziali e/o contraddittorie rispetto agli intendimenti dell'autore.

Il materiale promozionale

2.13 Nel quadro dell'attività di informazione e presentazione dei medicinali svolta presso medici o farmacisti è vietato concedere, offrire o promettere premi, vantaggi pecuniari o in natura.

Il materiale promozionale riguardante i farmaci ed il loro uso, sponsorizzato da un'industria farmaceutica, dovrà avere valore percepito trascurabile, essere non fungibile e comunque collegabile all'attività espletata dal medico e dal farmacista. Su tale materiale dovrà inoltre essere riportata chiaramente l'indicazione dell'azienda o del prodotto dell'azienda che sponsorizza.

E' comunque vietata l'offerta di incentivi di tipo economico finalizzati a compensare il tempo sottratto dagli operatori sanitari alla loro normale attività professionale e dedicato alla partecipazione a manifestazioni congressuali.

Dovrà essere inoltre garantito che tutto il materiale promozionale destinato ai medici ed ai farmacisti venga acquistato direttamente dall'azienda a livello centrale.

L'Aggiornamento professionale e la collaborazione scientifica

- 2.14 Il materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro, non specificamente attinente al medicinale, può essere ceduto a titolo gratuito solo alle strutture sanitarie pubbliche, ad eccezione del materiale avente un valore percepito trascurabile, ovvero inferiore ai 25 euro. Tale materiale dovrà essere acquistato dall'azienda a livello centrale.
- 2.15 Per quanto concerne donazioni, comodati d'uso e atti di liberalità aventi ad oggetto strumentazioni strettamente inerenti la professione medica, queste possono essere effettuate solo a favore di Istituti Universitari, Ospedali e Case di Cura, e nel rispetto delle procedure amministrative dell'Ente.

Al di fuori dell'ambito delle sperimentazioni cliniche non sono consentite nei confronti delle sopracitate strutture donazioni o comodati d'uso aventi ad oggetto strumentazioni fungibili - con modalità d'uso diverse o alternative rispetto al fine diagnostico o terapeutico - quali SmartPhone, Tablet o similari, da destinare ai medici per uso personale al di fuori delle strutture o da cedere ai pazienti.

I campioni gratuiti

2.17 I campioni gratuiti di un medicinale per uso umano possono essere rimessi solo ai medici autorizzati a prescriverlo e devono essere consegnati esclusivamente per il tramite degli Informatori scientifici, previa richiesta scritta del medico recante data, timbro e firma dello stesso.

Possono essere consegnati a ciascun medico 2 campioni a visita per ogni dosaggio o forma farmaceutica di un medicinale esclusivamente nei 18 mesi successivi alla data di prima commercializzazione del prodotto ed entro il limite massimo di 8 campioni complessivi per ogni forma o dosaggio. Potranno inoltre essere consegnati non più di 4 campioni a visita entro il limite massimo di 10 campioni all'anno scelti nell'ambito del listino aziendale dei medicinali in commercio da più di 18 mesi.

Restano ferme le altre previsioni di cui all'art.125 del Decreto Legislativo n. 219/2006.



CODICE DEONTOLOGICO FEDAIISF

.2 – NORME DI COMPORTAMENTO NEI RIGUARDI DEL MEDICO

.2.1 L'ISF DEVE FAR SI CHE LE MODALITA', LA FREQUENZA E L'ORARIO DELLE VISITE AI MEDICI, SIA NEGLI AMBULATORI PRIVATI CHE IN QUALSIASI ALTRO LUOGO DI CURA SI REALIZZINO IN OTTEMPERANZA ALLE DISPOSIZIONI E ALLE REGOLAMENTAZIONI IVI VIGENTI.

.2.2 L'ISF SI ASTIENE DA QUALSIASI INIZIATIVA FINALIZZATA ALLA CONOSCENZA DELLE ABITUDINI PRESCRITTIVE DEL MEDICO.

CARTELLO E MODALITA' DI RICEVIMENTO

L'Ordine dei Medici della Provincia di Modena

in accordo con le Organizzazioni Sindacali Mediche e l'Associazione Informatori Scientifici del Farmaco, preso atto che l'informazione scientifica sui farmaci svolta presso il Vs medico è un indispensabile servizio teso ad assicurarne il migliore e più corretto impiego terapeutico, come sanciscono la legge 833 del 1978 e il decreto legislativo 541 del 30/12/1992 dispone che gli

INFORMATORI

scientifici del farmaco

in questo studio vengono ricevuti con diritto di

PRECEDENZA

*tra un paziente e l'altro già in attesa,
in numero di almeno 3 al giorno,
tutti i giorni di apertura dello studio*

**NON SONO CONSENTITE VISITE
CONTEMPORANEE DI 2 DIPENDENTI
DELLA STESSA AZIENDA**

Approvato dal Consiglio dell'Ordine dei Medici di Modena nella seduta dell'11/03/97

