

REPUBBLICA ITALIANA

# GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REGIONE SICILIANA

PARTE PRIMA

PALERMO - VENERDÌ 19 DICEMBRE  
2003 - N. 55

SI PUBBLICA DI REGOLA IL VENERDÌ

DIREZIONE, REDAZIONE, AMMINISTRAZIONE: VIA CALTANISSETTA 2/E - 90141 PALERMO  
INFORMAZIONI TEL 6964930 - ABBONAMENTI TEL 6964926 INSERZIONI TEL 6964936 - FAX 6964927

## AVVERTENZA

Il testo della Gazzetta Ufficiale è riprodotto **solo a scopo informativo** e non se ne assicura la rispondenza al testo della stampa ufficiale, a cui solo è dato valore giuridico. Non si risponde, pertanto, di errori, inesattezze ed incongruenze dei testi qui riportati, nè di differenze rispetto al testo ufficiale, in ogni caso dovuti a possibili errori di trasposizione

Programmi di trasposizione e impostazione grafica di : [Michele Arcadipane](#) - Trasposizioni in PDF realizzate con Ghostscript e con i metodi [qui descritti](#)

## DECRETI ASSESSORIALI

### ASSESSORATO DELLA SANITA'

DECRETO 4 dicembre 2003.

**Modalità operative per lo svolgimento dell'attività di informazione scientifica su medicinali nella Regione siciliana.**

L'ASSESSORE PER LA SANITA'

Visto lo Statuto della Regione;

Considerato che i medicinali rappresentano uno strumento indispensabile a preservare o ripristinare la salute;

Considerato che il settore farmaceutico rappresenta uno dei punti fondamentali nel processo della qualità percepita della vita da parte dei cittadini;

Considerato che il diritto alla salute del cittadino è un bene fondamentale la cui tutela deve essere garantita dai soggetti pubblici attraverso attività di programmazione, formazione, informazione, valutazione e controllo;

Considerato che le enormi risorse che vengono destinate dal servizio sanitario regionale richiedono una attenta e continua verifica di qualità ed eticità, sia degli operatori (industria, informazione e ricerca scientifica, distribuzione, sanitari) che dei processi d'erogazione;

Considerato che l'informazione scientifica sui medicinali trova la sua precipua funzione nella tutela dell'interesse sanitario della collettività;

Considerato che l'informazione scientifica operata dalle Aziende farmaceutiche attraverso i propri informatori scientifici del farmaco è un diritto-dovere delle aziende stesse e pertanto deve essere svolta - in ottemperanza al decreto legislativo n. 541/92, al decreto legislativo n. 538/92, al decreto legge n. 269/2003 e loro modifiche - secondo principi di scientificità, di eticità e di trasparenza, e deve avere come obiettivo quello di rendere il medico

costantemente edotto sui farmaci, con particolare riferimento alle nuove opportunità di cura, alle nuove indicazioni, alle segnalazioni di farmacovigilanza e ai costi delle terapie, alla luce dei più recenti aggiornamenti di letteratura;

Ritenuto di dovere regolamentare la materia in armonia con i principi individuati nel "Manifesto etico" del Ministero della salute;

Considerato che la formazione, l'informazione ed il continuo aggiornamento scientifico del medico sono direttamente correlati con il miglioramento e la garanzia dell'efficacia, dell'efficienza e dell'appropriatezza dell'assistenza prestata e, conseguentemente, con il miglioramento del sistema-salute siciliano;

Ritenuto che la collaborazione tra differenti soggetti, pubblici e privati, oltreché una più elevata qualità dei servizi, può sviluppare considerevoli economie di scala nell'ambito del servizio sanitario regionale, producendo anche innovazione, sviluppo economico, produttivo ed occupazionale;

Decreta:

#### Art. 1

Le attività di informazione sui farmaci sono disciplinate dalle "Modalità operative" di cui all'allegato A, al presente atto come parte integrante e sostanziale.

#### Art. 2

Il presente provvedimento sarà trasmesso alla *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana per la pubblicazione ed entrerà in vigore il 15 gennaio 2004.

Palermo, 4 dicembre 2003.

CITTADINI

Allegato A

*Modalità operative per lo svolgimento dell'attività di informazione scientifica sui medicinali nella Regione siciliana*

#### Art. 1

Le aziende farmaceutiche che intendono svolgere attività di informazione scientifica sui farmaci, all'interno delle strutture e dei servizi della Regione devono comunicare alla cabina di regia del farmaco (di seguito denominata "Cabina"):

- nome, cognome dei propri informatori scientifici del farmaco (di seguito denominati ISF) e ruolo aziendale (ISF, ISF Specialist...);

- l'ambito territoriale di attività (provinciale o regionale).

Ogni successiva variazione dell'elenco degli ISF dovrà essere tempestivamente comunicata alla "Cabina".

Gli ISF dovranno essere dotati di tesserino di riconoscimento da esibire per l'accesso nei presidi e servizi del servizio sanitario regionale; detto tesserino sarà fornito dalla Azienda farmaceutica di appartenenza e da questa ritirato in caso di cessazione del rapporto di lavoro.

Detto tesserino dovrà riportare nome e cognome, ruolo ricoperto nonché l'azienda di appartenenza.

## Art. 2

L'informazione scientifica deve essere svolta nel rispetto del decreto legislativo n. 541/92.

## Art. 3

Il dipartimento Osservatorio epidemiologico fornisce le indicazioni alle Aziende sanitarie locali per lo svolgimento delle attività di formazione.

## Art. 4

Le Aziende sanitarie locali possono integrare le proprie attività formative - secondo i bisogni formativi interni, in armonia con le indicazioni regionali - attraverso l'organizzazione di seminari con singole componenti industriali o scientifiche o altre parti interessate, al fine di favorire il dialogo e lo scambio di conoscenze e per approfondimenti tematici (es.: sperimentazione clinica, farmacovigilanza, prevenzione...).

## Art. 5

La Regione potrà concordare specifici programmi di collaborazione riguardanti gli aspetti epidemiologici delle patologie sul territorio i cui risultati potranno essere resi noti agli operatori sanitari e alle parti interessate.

## Art. 6

La Regione e le aziende sanitarie possono avvalersi della collaborazione delle parti interessate, per la realizzazione di campagne di prevenzione e di informazione indirizzate alla popolazione, relativamente a problematiche sanitarie, nel rispetto delle modalità operative definite nel presente decreto.  
Le aziende sanitarie dovranno, comunque, sottoporre preventivamente i progetti alla "Cabina".

## Art. 7

Tutti gli eventi ECM devono essere notificati alla direzione sanitaria aziendale e la "Cabina".

## Art. 8

Lo svolgimento dell'attività degli ISF all'interno delle strutture e dei servizi sanitari del servizio sanitario regionale deve essere garantito e agevolato dalle direzioni sanitarie delle Aziende sanitarie locali che individuano locali idonei, sensibilizzano la disponibilità dei medici e dei farmacisti, identificando le modalità di svolgimento dell'attività di informazione scientifica nel rispetto dei diritti dei pazienti e delle attività dei medici. Il numero delle visite degli ISF ai medici operanti nelle strutture dell'Azienda sanitaria locale, dovrebbe essere limitato a 5-6 l'anno, fatta salva l'esigenza di veicolare informazioni sui farmaci di nuova immissione sul mercato, sulla sicurezza dei medicinali o sulle variazioni nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (indicazioni, controindicazioni, avvertenze, reazioni avverse, etc.).

## Art. 9

Lo svolgimento dell'attività degli ISF negli studi medici convenzionati avviene secondo modalità stabilite dai medici stessi. Dette modalità dovranno essere rese note nell'ambulatorio del medico mediante l'esposizione di appositi cartelli, per opportuna conoscenza anche dei pazienti.

Il numero delle visite degli ISF ai medici convenzionati dovrebbe essere limitato a 5-6 l'anno, fatta salva l'esigenza di veicolare informazioni sui farmaci di nuova immissione sul mercato, sulla sicurezza dei medicinali o su variazioni nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (indicazioni, controindicazioni, avvertenze, reazioni avverse, etc.).

Al fine di agevolare la programmazione degli incontri con gli ISF, i medici che lo ritengano opportuno possono predisporre nello studio un'apposita agenda di memoria d'accesso.

#### Art. 10

L'informatore scientifico dovrà fornire al medico informazioni etiche ed adeguate sull'efficacia e la tollerabilità dei medicinali, in modo da favorirne un utilizzo appropriato, laddove la prescrizione di un farmaco si intende appropriata quando per una diagnosi corretta essa è coerente con le indicazioni per le quali, nelle sperimentazioni cliniche controllate è stata dimostrata la sua efficacia, nel rispetto delle condizioni di dose, posologia, via di somministrazione, tipo di paziente, e i benefici per il paziente superano i rischi.

#### Art. 11

La cessione e l'acquisizione di campioni gratuiti avviene esclusivamente nel rispetto di quanto stabilito dalla normativa vigente.

#### Art. 12

Le aziende sanitarie dovranno vigilare sul rispetto della presente normativa e dovranno relazionare trimestralmente alla "Cabina".

#### Art. 13

La "Cabina" potrà effettuare controlli volti a verificare il rispetto delle disposizioni del presente documento.

#### Art. 14

Si costituisce un tavolo di monitoraggio per l'applicazione delle citate modalità operative, che si riunirà periodicamente e a cui parteciperanno le parti interessate individuate dalla Regione. Detto tavolo potrà essere altresì consultato per altre iniziative riguardanti l'assistenza farmaceutica con particolare riferimento all'appropriatezza prescrittiva. (2003.50.3120)

[Torna al Sommario](#)

---