

	STANDARD TECNICI	Rev.00 del 30-08-06
	Informazione su farmaci, dispositivi medici e terapie	

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Scopo del documento è quello di fornire uno standard tecnico di riferimento per le attività di informazione e documentazione su farmaci, dispositivi e terapie, svolte dai Farmacisti delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere (nel contesto dei servizi farmaceutici territoriali e/o ospedalieri o dei Centri di Informazione) e/o dai Farmacisti dei servizi sanitari regionali affiliati SIFO.

Lo standard si applica per soddisfare richieste di medici, farmacisti, personale sanitario, cittadini, pazienti e/o per la diffusione di informazione scientifica attraverso strutture sanitarie pubbliche, ambulatori e farmacie convenzionate.

2. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

Di seguito sono riferiti i documenti considerati per l'elaborazione dello standard tecnico e/o che il lettore potrebbe utilizzare per approfondire alcuni argomenti trattati.

- ◇ Manuale del sistema di gestione per la qualità SIFO (a norma UNI EN 9001:2000)
- ◇ Procedura per lo sviluppo degli standard tecnici SIFO – edizione corrente.
- ◇ Manifesto sui principi etici dell'informazione scientifica sui farmaci, 2003

3. DEFINIZIONI ED ABBREVIAZIONI

Attività di informazione di base (I livello): è l'esercizio delle conoscenze e competenze professionali per fornire risposte articolate vocali o scritte inerenti richieste di informazione su farmaci, dispositivi o terapie. L'attività si colloca nell'ambito delle prestazioni farmaceutiche quotidiane.

Attività documentale (II livello): è l'esercizio delle conoscenze e competenze professionali per documentare scientificamente e redigere relazioni tecniche, articoli, linee guida, manuali, prontuari, opuscoli per il paziente. L'attività si colloca in un contesto di funzioni e relazioni multidisciplinari, a supporto delle attività della farmacia o del servizio farmaceutico.

Attività strutturata (III livello): è l'esercizio delle conoscenze e competenze professionali per gestire un centro di documentazione e informazione su farmaci, dispositivi e terapie. L'attività si svolge in modo integrale e continuo.

Centri di Informazione: sono centri autonomi per dotazioni e personale, finalizzati a svolgere attività di informazione scientifica strutturata a tempo pieno.

Destinatario: è colui che usufruisce del prodotto "informazione". Può essere interno all'Area Farmaceutica, all'Azienda Sanitaria o Ospedaliera, oppure esterno (istituzioni, scuole, cittadini, pazienti)

ECM: sistema accreditato di formazione continua in medicina

Fonti primarie: articoli pubblicati su riviste scientifiche e registri dei clinical trials, in forma cartacea od elettronica (forniscono informazioni originali)

Fonti secondarie: bollettini indipendenti, linee guida, banche dati (selezionano le fonti primarie)

Fonti terziarie: testi di medicina e farmacologia, manuali di terapia, formulari terapeutici (rielaborano le informazioni primarie)

Prodotto: è la risposta a specifiche richieste e/o il materiale informativo originato dall'attività di informazione; a seconda dei livelli di attività può essere diverso per forma e/o contenuti. I supporti sono cartacei o informatici.

	STANDARD TECNICI	Rev.00 del 30-08-06
	Informazione su farmaci, dispositivi medici e terapie	

4. STANDARD TECNICO

4.1 SCOPO DEL PROCESSO E DESCRIZIONE DEL PRODOTTO/SERVIZIO

Lo scopo del processo è quello di fornire informazioni su farmaci, dispositivi medici e terapie in modo tempestivo, esaustivo e commisurato alla tipologia della richiesta, sulla base delle evidenze scientifiche.

Il processo porta infatti a tre diverse tipologie di prodotto finale, come di seguito definito:

- ◇ risposte vocali e/o risposte scritte di semplice stesura (I livello)
- ◇ risposte vocali e/o scritte orientate a problemi clinici, linee guida, manuali, prontuari, opuscoli per il paziente (II livello)
- ◇ risposte vocali e/o scritte orientate a problemi clinici, linee guida, manuali, prontuari, opuscoli per il paziente, articoli scientifici, dossier, bollettini (III livello).

4.2 PRASSI OPERATIVE MINIME E RESPONSABILITÀ

Le tabelle sotto riportate descrivono le fasi di lavoro proprie del processo di informazione, differenziate per livello del servizio. Per ogni fase del processo sono riportate le prassi operative minime e le responsabilità.

	STANDARD TECNICI	Rev.00 del 30-08-06
	Informazione su farmaci, dispositivi medici e terapie	

Prassi operative minime

Fasi del processo	I livello	II livello	III livello
Gestione e registrazione della richiesta / necessità di informazione	<ul style="list-style-type: none"> - ricevimento per telefono, fax, e-mail o domanda vocale - registrazione su modulo o registro cartaceo e/o elettronico 	<ul style="list-style-type: none"> - ricevimento per telefono fax, e-mail, domanda vocale e/o - annotazione della richiesta e/o - annotazione del contesto che genera l'ideazione e la realizzazione del prodotto - registrazione su modulo o registro cartaceo e/o elettronico 	<ul style="list-style-type: none"> - ricevimento per telefono, fax, e-mail , domanda vocale e/o - annotazione della richiesta e/o - annotazione del contesto che genera l'ideazione e la realizzazione del prodotto - registrazione su modulo o registro cartaceo e/o elettronico
Documentazione ed elaborazione delle informazioni	<ul style="list-style-type: none"> - consultazione di fonti terziarie - valutazione e sintesi delle informazioni 	<ul style="list-style-type: none"> - consultazione di fonti primarie, secondarie e/o terziarie - valutazione e sintesi delle informazioni 	<ul style="list-style-type: none"> - consultazione di fonti primarie, secondarie e/o terziarie - valutazione e sintesi delle informazioni
Formulazione del prodotto	<ul style="list-style-type: none"> - comunicazione verbale con risposta articolata e/o - stesura e invio di risposta scritta 	<ul style="list-style-type: none"> - comunicazione verbale con risposta articolata e/o - stesura e invio di risposta scritta e/o - scrittura scientifica, con riferimenti bibliografici - allestimento grafico di relazioni tecniche, linee guida, manuali, prontuari, opuscoli per il paziente - stampa / diffusione 	<ul style="list-style-type: none"> - comunicazione verbale con risposta articolata e/o - stesura e invio di risposta scritta e/o - scrittura scientifica, con riferimenti bibliografici - allestimento grafico di relazioni tecniche, articoli, linee guida, manuali, prontuari, opuscoli per il paziente, articoli scientifici, dossier, bollettini - stampa / diffusione
Registrazione e archiviazione	<ul style="list-style-type: none"> - annotazione su modulo o registro cartaceo e/o elettronico - archiviazione cartacea ed elettronica della risposta scritta / materiale elaborato, per contenuto e bibliografia della documentazione utilizzata 	<ul style="list-style-type: none"> - annotazione su modulo/ registro e/o elettronico - archiviazione cartacea ed elettronica della risposta scritta/materiale elaborato, per contenuto e bibliografia della documentazione utilizzata oppure - archiviazione cartacea ed elettronica del lavoro effettuato, con breve scheda riassuntiva contenete obiettivi, materiali,metodi, bibliografia 	<ul style="list-style-type: none"> - annotazione su modulo/ registro e/o - archiviazione cartacea ed elettronica della risposta scritta / materiale elaborato, per contenuto e bibliografia della documentazione utilizzata oppure - archiviazione cartacea ed elettronica del lavoro effettuato, con breve scheda riassuntiva contenete obiettivi, materiali, metodi e bibliografia

	STANDARD TECNICI	Rev.00 del 30-08-06
	Informazione su farmaci, dispositivi medici e terapie	

Responsabilità

Fasi del processo	I livello	II livello	III livello
Gestione della richiesta/necessità di informazione	Farmacista	Farmacista	Farmacista
Documentazione, raccolta ed elaborazione dati	Farmacista	Farmacista	Farmacista
Formulazione del prodotto	Farmacista	Farmacista	Farmacista
Archiviazione	Amministrativo Farmacista	Amministrativo Farmacista	Amministrativo Farmacista

4.3 REQUISITI MINIMI PER LA QUALIFICA DEL PERSONALE

Di seguito sono descritti i profili dei ruoli professionali coinvolti nel processo. Per il Farmacista il ruolo è differenziato a seconda dei livelli, per l'Amministrativo il ruolo è unico.

Attività di informazione di base (I livello).

Area	Informazione / Farmacia Ospedaliera o Territoriale
Mansione	Farmacista referente per l'informazione, nell'ambito delle attività routinarie di servizio
Profilo professionale richiesto	
ISTRUZIONE	Laurea in Farmacia o CTF (Chimica e Tecnologie Farmaceutiche) Specializzazione in Farmacia Ospedaliera od equipollenti
FORMAZIONE	Documentata formazione a seguito di frequenza di specifici corsi ECM (in materia di informazione scientifica e/o comunicazione e/o medicina basata sulle evidenze e/o metodologie della ricerca e/o scrittura scientifica) per almeno 10 ore, negli ultimi 2 anni.
ESPERIENZA	Esperienza nel servizio di almeno un anno con affiancamento al Farmacista esperto in informazione oppure neo-assunto in possesso di documentata formazione specifica (corsi ECM inerenti la materia, stage formativo o borsa di studio o tirocinio presso un centro di informazione) Conoscenza dei principali programmi informatici e delle procedure del sistema di qualità SIFO. Capacità di utilizzare le principali fonti documentali. Conoscenza della lingua inglese.
ABILITÀ'	Conoscenza dei principali programmi informatici di editing, di navigazione Internet e delle procedure del sistema di qualità SIFO. Predisposizione e capacità di relazionarsi con il pubblico e con la classe medica. Capacità di gestire risposte e soluzioni in modo rapido e professionale, modulando linguaggio e scrittura sul grado di conoscenza dei destinatari/interlocutori e utilizzando lo strumento/fonte documentale idonea alla soluzione del problema/quesito. Applicazione degli standard tecnici SIFO per la gestione delle attività di informazione su farmaci, dispositivi medici e terapie.

	STANDARD TECNICI	Rev.00 del 30-08-06
	Informazione su farmaci, dispositivi medici e terapie	

Attività documentale (II livello)

Area	Informazione / Farmacia Ospedaliera o Territoriale
Mansione	Farmacista referente per l'informazione, dedicato all'attività
Profilo professionale richiesto	
ISTRUZIONE	Laurea in Farmacia o CTF (Chimica e Tecnologie Farmaceutiche) Specializzazione in Farmacia Ospedaliera od equipollenti
FORMAZIONE	Documentata formazione a seguito di frequenza di specifici corsi ECM (in materia di informazione scientifica e/o comunicazione e/o medicina basata sulle evidenze e/o metodologie della ricerca e/o scrittura scientifica) per almeno 20 ore, negli ultimi 2 anni.
ESPERIENZA	Esperienza nel servizio di almeno un anno come Farmacista referente per l'informazione. Conoscenza dei principali programmi informatici e delle procedure del sistema di qualità SIFO. Capacità di utilizzare le principali fonti documentali. Capacità di leggere e scrivere in inglese scientifico.
ABILITÀ	Conoscenza dei principali programmi informatici di editing, di navigazione Internet e delle procedure del sistema di qualità SIFO. Predisposizione e capacità di relazionarsi con il pubblico e con la classe medica. Capacità di gestire risposte e soluzioni in modo rapido e professionale, modulando linguaggio e scrittura sul grado di conoscenza dei destinatari/interlocutori e utilizzando lo strumento/fonte documentale idonea alla soluzione del problema/quesito. Applicazione degli standard tecnici SIFO per la gestione delle attività di informazione su farmaci, dispositivi medici e terapie.

	STANDARD TECNICI	Rev.00 del 30-08-06
	Informazione su farmaci, dispositivi medici e terapie	

Attività strutturata (III livello)

Area	Informazione / Farmacia Ospedaliera o Territoriale
Mansione	Farmacista referente e dedicato a tempo pieno all'informazione
Profilo professionale richiesto	
ISTRUZIONE	Laurea in Farmacia o CTF (Chimica e Tecnologie Farmaceutiche) Specializzazione in Farmacia Ospedaliera od equipollenti
FORMAZIONE	Documentata formazione a seguito di frequenza di specifici corsi ECM (in materia di informazione scientifica e/o comunicazione e/o medicina basata sulle evidenze e/o metodologie della ricerca e/o scrittura scientifica) per almeno 30 ore negli ultimi 2 anni.
ESPERIENZA	Esperienza nel servizio di almeno due anni come Farmacista referente per l'informazione. Conoscenza dei principali programmi informatici e delle procedure del sistema di qualità SIFO. Capacità di utilizzare le fonti documentali. Capacità di leggere e scrivere in inglese scientifico. Conoscenza dei principali programmi informatici e delle procedure del sistema di qualità SIFO.
ABILITÀ	Conoscenza dei principali programmi informatici di editing, di navigazione Internet e delle procedure del sistema di qualità SIFO. Predisposizione e capacità di relazionarsi con il pubblico e con la classe medica. Capacità di gestire risposte e soluzioni in modo rapido e professionale, modulando linguaggio e scrittura sul grado di conoscenza dei destinatari/interlocutori e utilizzando lo strumento/fonte documentale idonea alla soluzione del problema/quesito. Capacità di gestione delle risorse umane e finanziarie assegnate al Centro. Applicazione degli standard tecnici SIFO per la gestione delle attività di informazione su farmaci, dispositivi medici e terapie.

Attività di I, II e III livello

Area Aziendale	Informazione / Farmacia Ospedaliera o Territoriale
Mansione	Amministrativo con funzioni di segreteria
Profilo professionale richiesto	
ISTRUZIONE	Diploma di Scuola media inferiore e/o superiore Collaboratore / Coadiutore Amministrativo
FORMAZIONE	Conoscenza del software da utilizzare per le proprie attività e dei principali programmi informatici. Conoscenza scolastica della lingua inglese.
ESPERIENZA	Esperienza nel settore farmaceutico e/o sanitario di almeno un anno. Conoscenza dei principali programmi informatici e delle procedure del sistema di qualità SIFO.
ABILITÀ	Predisposizione e capacità di relazionarsi con il pubblico e con la classe medica. Capacità di collaborare con il Farmacista alla gestione informatica e cartacea del materiale prodotto.

4.4 ATTREZZATURE E DOTAZIONI NECESSARIE

	STANDARD TECNICI	Rev.00 del 30-08-06
	Informazione su farmaci, dispositivi medici e terapie	

Le indicazioni riferite ad attrezzature e dotazioni informatiche sono minime, causa la continua evoluzione tecnologie.

Attrezzature Dotazioni	I livello	II livello	III livello
Telefono/Fax	In dotazione	In dotazione	Linea dedicata e/o numero verde
Personal Computer (requisiti minimi)	Processore 2.8GHz Ram 256MB DDR Hard Disk 100 MB Lettore CD / DVD Scheda di rete Porte di comunicaz. USB Monitor 17° Memoria USB tipo penna 128 MB Collegamento ad internet	Processore 3.2GHz Ram 512MB DDR Hard Disk 250 MB Masterizzatore / Lettore CD / DVD Scheda di rete Porte di comunicaz. USB Porte di comunicaz. FireWire IEEE1394 Monitor 17° Memoria USB tipo penna 128 MB Collegam. ad internet veloce	Processore 3.2GHz Ram 512MB DDR Hard Disk 250 MB Masterizzatore / Lettore CD / DVD Scheda di rete Porte di comunicaz. USB Porte di comunicaz. FireWire IEEE1394 Monitor 17° Memoria USB tipo penna 128 MB Collegam. ad internet veloce
Software	Navigazione internet Programmi di editing	Navigazione internet Programmi di editing	Navigazione internet Programmi di editing
Stampante	Getto d'inchiostro o laser	Getto d'inchiostro o laser	Getto d'inchiostro o laser
Biblioteca (cartacea e informatica)	Accesso a biblioteca interna aziendale o esterna (es. universitaria) Dotazione minima di testi di riferimento (edizioni aggiornate)	Accesso a biblioteca interna aziendale o esterna (es. universitaria) Dotazione minima di testi di riferimento (edizioni aggiornate)	Accesso a biblioteca interna aziendale o esterna (es. universitaria) e banche dati Dotazione di testi di riferimento (edizioni aggiornate); abbonamenti a riviste scientifiche

	STANDARD TECNICI	Rev.00 del 30-08-06
	Informazione su farmaci, dispositivi medici e terapie	

4.5 INDICATORI

L'applicazione degli indicatori permette di delineare e quantificare l'attività svolta.

Indicatori	I livello	II livello	III livello
Materiale elaborato (numero per tipologia di prodotto)	registrazione n° risposte vocali e/o scritte	registrazione n° (linee guida, manuali, prontuari, opuscoli per il paziente)	registrazione (linee guida, manuali, prontuari, opuscoli per il paziente, articoli scientifici, dossier, bollettini)
Valutazione attività	n° di utenti fidelizzati (coloro che hanno ricevuto soddisfazione e accedono al servizio più di una volta)	n° di utenti fidelizzati (coloro che hanno ricevuto soddisfazione e accedono al servizio più di una volta)	n° di utenti fidelizzati (coloro che hanno ricevuto soddisfazione e accedono al servizio più di una volta)
Frequenza di analisi	Semestrale	Semestrale	Semestrale
Ore dedicate all'attività di informazione / die	Orario di servizio	Ore di attività del Farmacista dedicato	Ore di apertura del Centro

4.6 LINK

Il servizio di informazione deve avere la possibilità di accedere a banche dati e documentazione in tempi rapidi non necessariamente attraverso il cartaceo ma anche on-line o biblioteche collegate, per la documentazione su argomenti di varia natura. Per questo motivo non si riporta l'elenco di testi e riviste scientifiche, ma il riferimento ufficiale ai link suggeriti dall'Agenzia Italiana del Farmaco.

Bollettini indipendenti sui farmaci

Therapeutics Letter
 Healthy Skepticism NZ
 Bandolier
 MeReC Bulletin
 The Australian Prescriber
 Effective Healthcare Bulletins
 Drug & Therapeutics Bulletin
 The Medical Letter on Drugs and Therapeutics
 Prescrire International
 Current Problems in Pharmacovigilance
 Dialogo sui Farmaci
 Informazione sui Farmaci
 Ricerca & Pratica
 Focus - bollettino di Farmacovigilanza



STANDARD TECNICI

Informazione su farmaci, dispositivi medici e terapie

Rev.00 del 30-08-06

Banche Bibliografiche

ACNP - Catalogo Italiano dei Periodici
Biblioteca Medica Statale
PubMed

Linee guida

Linee guida italiane
SaPeRiDoc
National Guideline Clearinghouse (NGC -USA)
Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANDEM-Francia)
Canadian Medical Association
National Institute of Clinical Excellence (NICE -Inghilterra)
PRODIGY Guidance, NHS Dept of Health (Inghilterra)
New Zealand Guidelines Group (NZGG-Nuova Zelanda)

Altri Siti Rilevanti

British National Formulary
The Cochrane Collaboration
ClinicalTrials

Agenzie nazionali e internazionali

Istituto Superiore di Sanità
European Medicines Evaluation Agency (EMA)
Food and Drug Administration (FDA)
World Health Organization (WHO)

**STANDARD TECNICI**

Informazione su farmaci, dispositivi medici e terapie

Rev.00 del 30-08-06

5. SCHEDA IDENTIFICATIVA DEL CENTRO DI INFORMAZIONE (III livello)

CENTRO DI INFORMAZIONE

Regione _____ Provincia _____

Denominazione _____

Tipologia Aziendale (ASL/AO) Dipartimentale Regionale Provinciale Altro _____Anno di istituzione _____ Centro censito da SIFO nel 2003 si no Centro in rete con AIFA si no

Responsabile _____ Tel _____

Ospedale

Servizio

Altro

Indirizzo

Farmacista / i

Altro Personale

Linea dedicata

Tel

Fax

E-mail

Orario al pubblico

Attività:

Indicatori

Pubblicazioni

Campi di interesse particolari

Note