

La Fondazione Smith Kline promuove un Gruppo di Lavoro finalizzato alla realizzazione di un progetto capace di analizzare la situazione delle tipologie, qualità e modalità di erogazione della informazione scientifica **sul farmaco** nel nostro paese.

Si tratta di individuare e definire standard tecnico-scientifici condivisi, validati e **misurabili** e di sorvegliare nel tempo la aderenza della informazione scientifica agli stessi **attraverso un monitoraggio delle informazioni e prodotti che periodicamente gli ISF forniscono ai medici di medicina generale. Il monitoraggio sarà attuato mediante la conduzione di periodiche surveys, su campioni rappresentativi del target di riferimento**

L'indagine si configura come **un monitoraggio qualitativo e quantitativo della ISF**, indipendente dagli strumenti di controllo messi in atto dall'industria farmaceutica oppure dal Ministero della Salute.

Di seguito riportiamo le principali caratteristiche tecniche sulla base delle quali si realizzerà l'indagine di monitoraggio.

2. Metodologia dell'indagine

Per poter organizzare un monitoraggio per il quale risultino definiti in modo ottimale l'oggetto del rilevamento (quali informazioni chiedere ai medici, quali documenti e materiali prelevare presso di loro, e come catalogarli ai fini statistici), le modalità esecutive dello stesso, e soprattutto i tempi dei rilevamenti e le dimensioni del campione di medici ai quali richiedere la collaborazione, è necessario effettuare una prima fase di rilevamenti, di carattere essenzialmente sperimentale, e di dimensioni per ora limitate. Un rilevamento condotto secondo i tempi, le dimensioni campionarie e i questionari più adatti al dettaglio delle definizioni e dei documenti oggetto del rilevamento e alla precisione delle stime e valutazioni volute, potrà essere organizzato sviluppando le esperienze acquisite in questa prima fase sperimentale.

Il metodo di rilevazione consisterà in visite-interviste effettuate da intervistatori presso lo studio medico di un campione nazionale rappresentativo di tutti i medici della/e categoria/e voluta/e (medicina generale). Il compito dell'intervistatore sarà quello di: 1) effettuare un'intervista con cui chiede all'intervistato di riferire esperienze e testimonianze; 2) farsi consegnare dall'intervistato, quale documentazione delle sue testimonianze, un campione del materiale informativo e promozionale ricevuto, e/o chiedergli di farne la raccolta durante un periodo successivo, al termine del quale ripeterà la visita-intervista per ritirare il materiale raccolto e farsi riferire informazioni di aggiornamento.

Per la selezione e il reclutamento dei medici e la gestione del monitoraggio possono essere previste due diverse metodologie:

- il Metodo del *panel*
- il Metodo del *campione indipendente*

Con il metodo *panel* si tratterà di selezionare un campione di medici di medicina generale e di chiedere loro un impegno prolungato nel tempo. Nella fase di costruzione del *panel* si terrà conto delle principali caratteristiche dell'universo dei medici di base, riproducendone le giuste proporzioni non solo dal punto di vista della distribuzione geografica, ma ad esempio anche in termini di anzianità di servizio o anni di laurea e numero di pazienti.

Per la fase preliminare e sperimentale dei rilevamenti può essere previsto un periodo di 3 mesi, durante i quali i medici selezionati raccoglieranno tutto il materiale informativo che gli ISF porteranno e presenteranno loro (o un campione del medesimo da selezionare mediante criteri prestabiliti).

Nel periodo trimestrale fissato per la raccolta del materiale potranno essere fatte 3 visite da personale da noi incaricato (rilevatori della nostra rete nazionale) con cadenza mensile, nel corso delle quali sarà somministrato ai medici di medicina generale un questionario e contestualmente raccolto il materiale informativo ricevuto dagli ISF (brochure, depliant di presentazioni di prodotti farmaceutici e/o copie di articoli/lavori scientifici relativi ai prodotti).

Invece, con il metodo del *campione indipendente* si selezionerà, con cadenza mensile, un campione di medici sempre diverso, che risponderà una sola volta al questionario, e consegnerà, sempre contestualmente all'intervista, il materiale informativo ricevuto dall'ISF nel mese precedente..

Entrambe le metodologie di campionamento proposte presentano vantaggi e svantaggi:

Panel

La fase di selezione e reclutamento del campione-panel di medici e di organizzazione del monitoraggio sarà piuttosto complessa, perché dovranno essere superate spesso difficoltà notevoli per l'ottenimento dell'impegno di collaborazione. Peraltro le fasi di rilevazione che seguiranno saranno in generale relativamente semplici, poiché si presuppone che il medico che ha dichiarato la propria disponibilità/adesione all'indagine vi collabori attivamente sia per quel che riguarda la raccolta del materiale, sia per quel che riguarda la collaborazione nel rispondere, mensilmente, al questionario.

Tuttavia le esperienze già fatte in questo settore non ci permettono di escludere che, anche dopo aver superato la grossa difficoltà iniziale nella fase di reclutamento dei medici per persuaderli a impegnarsi a prestare la loro collaborazione all'indagine, segua, qualche volta, un comportamento non coerente.

In altre parole, può accadere che una parte dei medici che pur hanno dichiarato inizialmente la loro disponibilità a partecipare, poi, nel corso del periodo di rilevazione, si ritirino o non partecipino allo studio, o lo facciano senza seguire le modalità concordate.

Inoltre, si deve prevedere un tasso di rotazione naturale del panel, che dovrebbe essere previsto attorno al 15% al mese.

Ciononostante, l'adozione della metodologia *panel* permetterebbe, attraverso lo studio dei materiali raccolti, e dell'ampio quadro di informazioni riferite mensilmente dai medici, di valutare secondo un buon grado di dettaglio e precisione l'attività degli ISF presso il medico (ad es. la periodicità con cui visitano il medico, la periodicità con cui presentano farmaci "importanti", ecc.).

Campione indipendente

Nell'ipotesi in cui, invece, si adottasse il metodo del *campione indipendente*, si ridurrebbero le difficoltà organizzative iniziali e si avrebbe, di volta in volta, una fotografia del materiale presente in studio al momento dell'intervista, da qualificare come *fotografia istantanea*, piuttosto che come *fotografia dinamica*, quale sarebbe nel caso del panel, in cui la raccolta può essere più completa, in quanto preventivamente programmata.

Anche in questo caso le informazioni generali sull'attività degli ISF sarebbero rilevate con un questionario da sottoporre al medico nel corso dell'intervista.

La tenuta sotto osservazione di campioni diversi di medici (un campione diverso ogni mese) presenterebbe il vantaggio, rispetto alla soluzione del metodo del panel, di raggiungere un maggior numero di medici, e pertanto di rilevare informazioni su una maggior quantità complessiva di medicinali.

Per questa prima fase pilota dell'indagine si fa l'ipotesi di un campione di 100 medici di medicina generale:

Panel

- ✓ 100 medici di medicina generale visitati 3 volte in 3 mesi

Campione indipendente

- ✓ 100 medici di medicina generale al mese per un totale di 300 medici intervistati nei 3 mesi.

Una volta definito il campione di medici di medicina generale da coinvolgere nello studio, sulla base delle caratteristiche di base di cui si è detto sopra, si procederà alla realizzazione della ricerca in base alle seguenti fasi:

- screening telefonico per l'individuazione dei singoli medici partecipanti (in questa fase si tratterà di chiedere al singolo medico selezionato l'adesione allo studio, di verificare alcune caratteristiche come ad esempio l'eventuale specializzazione del medico, il numero complessivo di pazienti iscritti, il numero medio di pazienti visti in una settimana, il numero medio di ISF visti in un mese, il numero medio di prodotti presentati nel corso della visita da parte di ciascun ISF, i materiali lasciati per ciascun prodotto – libri, saggi; brochure/depliant; copie di articoli/lavori scientifici relativi al prodotto; campioni gratuiti del prodotto, gadget con il nome del prodotto);
- raccolta del materiale, da ripetersi con cadenza mensile per 3 mesi, nel caso del panel. Nel caso del campione indipendente verrà fatta una sola raccolta di materiale e le fasi di screening e di raccolta ripetute per presso campioni diversi;
- richiami telefonici, da completare una settimana prima della visita per la raccolta del materiale, con la finalità di ricordare al medico l'impegno preso;
- analisi della documentazione raccolta in termini di: tipologia di prodotto presentato, tipologia di materiale lasciato al medico sul prodotto, principali caratteristiche del materiale in termini di formato, numero di pagine, colori, ecc.. L'eventualità di un'analisi di contenuto potrebbe essere discussa e/o fatta .
- sintesi delle informazioni raccolte nei 3 mesi di rilevazione in termini di quantità e tipologia di materiali raccolti in un database da aggiornare costantemente nel caso in cui la ricerca superasse la fase pilota e si decidesse di estenderla a campioni più ampi da seguire nel tempo. A questo proposito si potrà discutere della possibilità di operare con uno strumento di interrogazione piuttosto semplice su una banca dati.

2.1 I questionari

Il questionario di screening (intervista telefonica) e da utilizzare nel corso delle visite (intervista personale) sarà messo a punto dal gruppo di lavoro sulla base di alcune proposte che saranno fatte dalla DOXA sulla scorta di esperienze precedenti e sulla base di alcune esperienze simili condotte, in setting diversi, da altri gruppi di ricerca

2.2 Output della ricerca

Potrà essere fornito in formato cartaceo o elettronico e comprenderà informazioni dettagliate sulle caratteristiche dei medici coinvolti nello studio e sui materiali raccolti