

DIMDI'S ROLE IN BIOMEDICAL INFORMATION

R. FRITZ and W. STÖBER

Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), Köln, Bundesrepublik Deutschland

Setting up biomedical information services

Twenty years ago, papers in biomedical information and documentation mainly dealt with computer-aided production of printed indexes, abstract journals and alphabetical subject indexes. Words like KWIC and KWOC were common in documentation literature. No papers were published whether or how to make use of *on line* access of factual information by the public, no discussion on *on line* document ordering or downloading happened. Far ahead was the first notion of the paperless society. Indeed, a few years later there were already bibliographic data banks, MEDLARS for example. But because of the small number of data banks offered at that time you did not need directories to list them up. One should keep this in mind to be aware of the progress made in providing information to customers.

Fifteen years ago, in 1969 DIMDI was founded. In the decision of our Federal Parliament and Federal Government to establish DIMDI emphasize was given to provide information on the basis of automatic data processing. To the advantages of DIMDI, the founders had foreseen the importance of modern technology as they wrote down the objectives and tasks of this information center:

- to collect, evaluate and store national and foreign literature and other information in the field of medicine and related areas using electronic data processing;
- to inform the interested user community continuously or by request about this information;
- to improve documentation and information systems (bibliographic and factual data) in the field of medicine and related areas;
- to support the education of personnel for medical documentation and information especially in using modern technologies.

DIMDI was set up in the scope of the Federal Ministry of Health. Within the tasks of this Minis-

try is the responsibility to execute law and regulations in areas like drugs, cosmetics, health protection, consumer protection, etc. Preparation and assessment of such regulations are heavily based on the quality of information available. This is also true for both the institutions named Federal Health Office and Paul-Ehrlich-Institut, which too belong to the Federal Ministry of Health and which are responsible *inter alia* for the control, registration and save use of drugs and vaccines. Again, the task of DIMDI is to support these institutions in their decision making and evaluating procedures by data and information systems based on modern technology.

Executing laws, regulations and control within the scope of the Federal Ministry of Youth, Family and Health Affairs (as it is named now) calls for independent information. It was one of the aims of founding DIMDI to set up a national center for all aspects of health information and by this being independent from foreign information providers. The policy for DIMDI is to guarantee access to biomedical information at any time and without any influence from policies of another country or foreign institution.

To ensure the steady flow of the most recent biomedical information, DIMDI in its earliest stage negotiated a contract with the American National Library of Medicine to index the German biomedical literature as a *quid pro quo* for the MEDLARS tapes. This enabled DIMDI to start with computer based information services right from the beginning. Information and documentation was progressing in a fast pace during the seventies. New biomedical databases became available, computers got faster and networks were set up to support the information transfer and remote access from any location. So DIMDI started implementing new data banks in 1974 (BIOSIS Previews for example), set up an *on line* service in the same year and got its own network (DIMDINET) in 1976. This too was the

beginning of providing biomedical information services by DIMDI at an international, especially European level.

Infrastructure to support biomedical information

The fourth Federal Research Report of the German Government as of 1972 emphasized the significance of scientific and technical information for progress in all sectors of society and announced an extensive promotion programme to help cope with the growing demand of technical information transfer. It was this I+D-Programme of 1974-1977 which was prepared under the responsibility of the Federal Ministry for Research and Technology in cooperation with numerous experts which provided detailed plans for a new infrastructure of scientific information and documentation for the Federal Republic of Germany.

Within this infrastructure DIMDI was asked to become the main and the coordination center for public health, medicine, biology, psychology. The information services to be provided include:

- searches and periodical information on the relevant literature;
- information analysis, compilation of progress reports;
- provision of information intelligible to the lay user;
- documentation of research projects;
- provision of literature and translation.

There are some very important documentation and information centers in special fields of biomedicine in Germany:

- Deutsches Krebsforschungszentrum in Heidelberg with its documentation on all aspects of cancer research (CANCERNET);
- Institut für Dokumentation und Information über Sozialmedizin und öffentliches Gesundheitswesen in Bielefeld covering the area of industrial and social medicine (SOMED);
- Deutsches Krankenhausinstitut in Düsseldorf and Institut für Krankenhausbau in West-Berlin providing information services for all aspects of hospital affairs (HECLINET);
- Senckenberg-Forschungsinstitut in Frankfurt documenting biological literature (Bio-Supplement);
- Zentralstelle für Psychologische Information und Dokumentation in Trier with important services in the field of psychological information and documentation (PSYINDEX).

As mentioned above, DIMDI within its tasks now coordinates these afore mentioned information and documentation centers in Germany. One important output of these centers are national supplements in certain areas of biomedicine. For example, PSYINDEX contains German language

literature on psychology not covered in the international data bank PsycINFO or Psychological Abstracts. The same is true with the data bank SOMED on social medicine and occupational health to be implemented on the DIMDI-computers in 1985. HECLINET, the database for hospital affairs, is originated in Germany and is now a joint European activity. Filling gaps and providing a nearly complete access to German literature in some areas in biomedicine is thus an important goal reached with the support of the I+D-Programme of 1974-1977. Another important result of this programme was the establishment of a similar infrastructure in the field of agriculture. Central institution in this area is the Zentralstelle für Agrardokumentation und Information (ZADI) in Bonn. On the basis of a written agreement between the German Federal Ministry of Agriculture and the Federal Ministry of Youth, Family and Health Affairs the most important agricultural databases have been implemented on the DIMDI-computers, thus enlarging the scope of the services provided by DIMDI and its collaborating organizations to all areas of biosciences.

Fulfilling increasing demands

Biomedical and biosciences information and documentation services nowadays are based on data banks, software to run the databases, powerful hardware and multiple backup-services. Let me cover now each of these aspects of DIMDI's services.

DIMDI has up to now implemented about 40 different data banks, most of them bibliographic, but with an increasing number of factual data banks. Table 1 lists these databases, without mentioning important subfiles like EMTOX, EMDRUGS, EMHEALTH, EMFORENSIC and EMCANCER of Excerpta Medica. In 1985 important files like AGRICOLA, PHYTOMED and VITIS within the scope of ZADI and at least SOMED and ASYLDOK by DIMDI will be added. The German and English version of the International Classification of Diseases used to classify and document mortality and morbidity data will also be accessible *on line*. Table 2 gives an overview showing how well covered the different bioscientific areas are by the databases operated on the DIMDI-computers. This gives DIMDI users a one-stop-shopping access in the biomedical or biosciences field.

To run data banks with yearly updates of several hundred thousands of documents each and a yearly update of at least two millions in total you need a powerful software. The data bank system GRIPS (Trade Mark) developed by DIMDI not only features user-friendly retrieval commands, but is an integrated data bank system consisting of several subsystems enabling the user to make *on line* input to data banks, to generate data banks, allow-

Table 1. - DIMDI-Data banks

1) Bibliographic Data banks	
AGRIS	ISI/MULTISCI
ASFA	ISTP&B
BIOSIS PREVIEWS	MEDITEC
CAB ABSTRACTS	MEDLARS
CANCERLIT	PSTA
EMBASE	PSYCINFO
FSTA	PSYINDEX
HEALTH	SOCIAL SCISEARCH
HECLINET	TELEGENLINE
IST/BIOMED	TOXLINE
2) Factual Data banks	
ABDA-ARZNEISTOFFE	CHEMLINE
ABDA-FERTIGARZNEIMITTEL	CLINPROT
ABDA-INTERAKTIONEN	RTECS
ABDA-PHARMA	
ADO	TDB
3) Research Projects Files	
AGREP	CANCERPROJ
4) Full text Data banks	
IRCS	
5) Training Files	
GRIPSLEARN	EMTRAIN

ing — as already mentioned — easy access to information and data elements in the data banks and including different output features. GRIPS supports bibliographic as well as factual data banks. There is no problem to search full text databases like the International Research Communication System—Medical Sciences (IRCS) already implemented on DIMDI. To make use of factual data banks, full text and bibliographic data banks on DIMDI you can use the same command language CCL. Again, the one-stop-shopping policy results in one software package for all purposes mentioned. Let me emphasize on another important aspect of software, that is command languages. To deal with different *on line* services the user is confronted with different command languages. So DIMDI welcomed the Common Command Language (CCL) recommended by the Commission of the European Communities to all hosts providing scientific information via EURONET/DIANE. DIMDI was the first host to implement this user-oriented command language for access to its data banks. The technical equipment used to run the software and data banks mentioned above are 2 Siemens computers 7.561 with a central processing unit of 16 Mbyte each and 4 preprocessors, 1 laser printer and more than 100 disk drives. Total storage capacity for about 30 million documents stored in the DIMDI-computers is 56 Gigabytes or 56,000 Megabytes.

The DIMDI developed software GRIPS is also used by other centers in and outside Germany, e.g.:

- Fachinformationszentrum Technik, Frankfurt;
- Gesellschaft für Information und Dokumentation, Frankfurt;
- Deutsches Bibliotheksinstitut, Berlin;
- Bundesgesundheitsamt, Berlin;
- Niedersächsische Staats- und Universitätsbibliothek, Göttingen;
- Commission of the European Communities, Luxembourg, Host ECHO.

Access to the information stored on the Host DIMDI has always been possible by sending a request to DIMDI via traditional PTT-services. With DIMDINET already mentioned we fulfilled the demand of decentralizing the access to our information files. In 1978/80 because of its experience and the level of activities DIMDI was agreed to be the pilot German *host computer* for EURONET. Nowadays various *on line* access paths can be used to search in DIMDI's data banks: traditional telephone service, telex, DIMDINET and packet switching networks like DATEX-P, EURONET, ITAPAC, TELENET and TYMNET. Growing with the technological innovation is the number and type of terminals one can use to retrieve information from DIMDI including micro- and/or personal computers.

Some remarks about back-up-services: to use *on line* searchable data banks via telecommunication lines with the powerful and flexible CCL, you need support from the data bank system as well as from the *host* you are using.

DIMDI has built up a number of help files informing and supporting the users to make use of our data banks. A mailbox has been implemented to crop information and questions to be answered by DIMDI as well as by other information providers using the DIMDI facilities; for example the Science Reference Library of British Library within the European Biotechnology Information Project, which is partly funded by the Commission of the European Communities. Apart from these *on line* facilities DIMDI provides the users with manuals, memocards and additional information material covering the data banks as well as the command language. Table 3 lists the kind of training classes given at DIMDI in Cologne or in European countries.

Part of the back up services of DIMDI is the now available *on line* document ordering capability. Document supplier at this time is the Zentralbibliothek der Medizin (Central Library for Medicine) in Cologne. Negotiations with other suppliers are under way. DIMDI is eager to find an Italian collaborating center to establish relationship on mutual interest and to share national resources. In addition to these important services DIMDI is responsible for some other tasks in biomedical information and documentation too. In collaboration with several poison control centers the institute has

Table 3. - DIMDI Training classes - Specified examples

<i>Short introduction</i>	
GRIPS-Retrieval	1 day
DIMDI's Data banks	1-3 days
Practical Training (optional)	2 days
<i>Advanced courses in</i>	
Medicine	2 days
Oncology	1 day
Pharmacology/Toxicology	1 day
<i>Class</i>	<i>Participants</i>
Short introduction	Beginners or Intermediaries with basic knowledge
Basic courses	Beginners
Data bank courses	Beginners with knowledge of basic courses
Advanced courses by subject	Intermediaries Information brokers
Courses in cooperation with data bank producers	Intermediaries Beginners
Courses in other European countries	Beginners Intermediaries
Refresher courses	Intermediaries

set up a file on poison and poisoning but which is not yet accessible by the public. An additional function of DIMDI since 1977 is the responsibility for the German language edition of the International Classification of Diseases (ICD) of WHO. DIMDI is not only responsible for the German translation of this classification, but has built up a bridge coding between the 8th and 9th revision of this classification. Magnetic tapes of the German version are sold to those engaged in medical statistics. Furthermore, *on line* access to this classification is — as mentioned above — planned for 1985 and may be operated as a multilingual file.

As a joint effort with other German institutions, DIMDI is publishing abstract journals, e.g. on drug abuse.

DIMDI's central role in the German biomedical information and documentation includes the clearing-house function and advising those working in this field in the Federal Republic of Germany.

At least 105,000 search profiles will be formulated in 1984 by customers using DIMDI databases as

compared to 86,000 in 1983. This increase by more than twenty per cent may give an impression on the heavy and increasing use of our services.

Information beyond national borders

DIMDI from right its beginning took part in most of the advisory groups, task forces, and working groups instituted within the Commission of the European Communities to build up a European infrastructure for information and documentation. As a governmental institution we feel responsible to support European users and national information centers starting *on line* activities. Information and documentation in biomedicine more and more is a common European task. The point of DIMDI being one of the first hosts to be connected to EURONET was already stressed. This improved the means of access to the DIMDI databases and increased the already existing usage of our services from foreign countries.

Nowadays, 40% of our usage comes from outside of Germany. There are DIMDI customers from all EC-countries. There are up to now 50 organizations in Italy which signed an *on line* contract with DIMDI and we had training classes e.g. in Milano and Roma. There are other foreign customers located, e.g. in Spain, Yugoslavia, Australia and Canada.

Perspectives

DIMDI as a governmental organization has to cope with new developments. Therefore in 1985 the center will be connected to the German Videotex-System called Bildschirmtext. There will be no restrictions as far as user groups are concerned. Customers will be supported by a so-called menu-driven dialogue. Furthermore, DIMDI will support downloading of retrieved data on microcomputers at the user's side. In the phase of testing is a private file component of our data bank system GRIPS which will be available as GRIPS-Compact in 1985 too. GRIPS-Compact can be used by librarians and information professionals to make their own database design for inhouse operating, for *on line* input, e.g. cataloguing for *on line* retrieval etc.

Steady increase in usage of all services is expected in the years to come. There are several reasons which made DIMDI the number one in biomedical information in Europe. Reliability of services, skilled staff members educated in one of the fields of biosciences, reasonable charges and user support wherever possible. We will enlarge the number of our databases giving emphasis to health protection of man, e.g. toxic effects. Some gaps are to be filled and new powerful hardware will be installed during next year. Altogether, we hope to steadily improve our services wherever feasible.

Terza Giornata

TAVOLA ROTONDA

DOCUMENTAZIONE FARMACEUTICA

Moderatore

VALERIA BARONCELLI †

† deceduta il 21 marzo 1986

LA BIBLIOTECA DELL'ISTITUTO C. SERONO E LA SUA UTENZA

N. BELLANTONIO

Biblioteca, Istituto di ricerca C. Serono, Roma

Nell'ambito di questa Tavola rotonda sulla «Documentazione farmaceutica», vorrei porre l'accento sul concetto di documentazione farmaceutica, intesa non solo come informazione fattuale sui farmaci prodotti, ma anche, e soprattutto, come supporto fondamentale per l'attività di ricerca scientifica delle industrie farmaceutiche.

La Biblioteca della «Serono», fondata nel 1906, opera nei campi scientifici dell'endocrinologia, ginecologia, immunologia, chimica ed ingegneria genetica, in conformità agli indirizzi dell'azienda. Essa ha una consistenza di circa 600 periodici e circa 10.000 opere. Da quando, nel 1983, è stata allestita una seconda biblioteca ad Ardea, sede dell'Istituto di ricerca Cesare Serono, la biblioteca con sede in Roma è stata denominata «centrale». La Biblioteca centrale, a seguito della repentina espansione dell'ente, trasformatosi da nazionale in internazionale, opera per le trentatre società del gruppo ARES-SERONO in Italia ed all'estero. L'espansione della società ha creato notevoli problemi e, tra questi, quello di estendere l'attività della biblioteca al di fuori dei laboratori di Roma per offrire un servizio a livello internazionale e per tale motivo la biblioteca è stata chiamata «Serono library». Questi cambiamenti hanno messo in discussione l'immagine offerta fino a quel momento, rendendo necessaria la trasformazione della stessa biblioteca da una struttura tradizionale (che effettua acquisti ed abbonamenti per l'utenza interna), ad un vero e proprio centro d'informazione.

Si è dovuto inoltre affrontare il problema di come soddisfare un'utenza che in gran parte non frequentava la biblioteca, essendone lontana migliaia di chilometri. Per sveltire le pratiche biblioteconomiche ed amministrative si è pensato di orientarsi verso un sistema di gestione automatizzata, studiata *ad hoc* tramite un programma che girerà su un personal computer con 40 milioni di caratteri in linea. Questo sistema dovrebbe permettere appunto una maggiore agilità nella gestione amministrativa, nella cataloga-

zione, nella gestione dei periodici e nella disseminazione selettiva dell'informazione (SDI), con la prospettiva, anche se remota, di poter effettuare un collegamento con le altre sedi.

In questa situazione di utenza «remota», abbiamo potenziato l'SDI, organizzando una diffusione controllata e personalizzata di bollettini quindicinali tipo *Current contents*, notizie editoriali, bollettini di congressi, di recenti acquisizioni, bollettini monografici su argomenti particolari, bollettini di analisi sulla base di profili selettivi di aggiornamento richiesti in linea ed una lista di spedizione a livello *intercompany* per la circolazione di notizie settorializzate o comunque inerenti l'attività dell'azienda in senso più lato. Il personale ha risposto a questa trasformazione con professionalità e interesse.

Per quanto riguarda la disseminazione delle informazioni, la biblioteca collabora inoltre con il settore documentazione che effettua ricerche *on line* su reti TYMNET, TELENET e ITAPAC, fornendo agli utenti ricerche mirate ed aggiornamenti *off line* su argomenti di grande interesse per l'azienda. Attualmente il settore documentazione sta valutando la possibilità di effettuare il *downloading* e cioè una memorizzazione delle ricerche effettuate, direttamente in linea, per la creazione di archivi personalizzati.

Questa situazione abbastanza soddisfacente crea però qualche problema del *feedback*, quando cioè l'utente, stimolato dall'informazione ottenuta, richiede il documento. Questo problema è particolarmente sentito nelle ricerche in linea che forniscono di norma un numero rilevante di citazioni da riviste, molte delle quali sono irripetibili.

La mancanza di un adeguato sistema bibliotecario a livello nazionale ha reso necessario prendere come punto di riferimento la British Library, che offre un servizio, peraltro abbastanza costoso, per la trasmissione di un facsimile delle richieste più urgenti.

Ci siamo anche inseriti in iniziative di cataloghi collettivi tra biblioteche di industrie farmaceutiche e tra biblioteche biomediche dell'area di Roma. Que-

ste iniziative possono garantire una rapida localizzazione dei documenti, ma denunciano la carenza di un organismo centralizzato, che si assuma il compito di fornire la documentazione a livello nazionale. Concludo perciò augurandomi che la proposta della

dott.ssa Alberani abbia successo ed auspico una maggiore collaborazione, specialmente a livello regionale, tra le biblioteche della stessa tipologia, a favore di una maggiore efficienza della collettività scientifica.

UN CENTRO DI DOCUMENTAZIONE DEL MARKETING

S. HENIN

Servizio documentazione, Prodotti Roche, Milano

La struttura

Il Centro di documentazione scientifica della nostra azienda si connota in un modo abbastanza anomalo rispetto a quelli di altre società che operano nel settore. Nella maggior parte dei casi, infatti, questi servizi sono strettamente collegati alla ricerca di base o clinica e lavorano prevalentemente per gli operatori interni all'azienda stessa. Nel nostro caso, invece, il centro è inserito nella Direzione di marketing, gestisce prevalentemente documenti relativi a prodotti già in commercio (o molto prossimi ad esserlo) e svolge gran parte della sua attività per utenti esterni. Nato, come spesso avviene, da una semplice biblioteca speciale per libri e periodici, nell'ultimo decennio il centro è stato attrezzato con i mezzi più recenti ed è attualmente in una fase di generale ristrutturazione, comprendente una completa automazione di molte attività.

La biblioteca vera e propria possiede ora circa 6.000 volumi e 650 periodici in abbonamento. Essa è stata, fino all'inizio della ristrutturazione, aperta agli operatori sanitari (medici e anche laureandi) che desideravano consultare testi, riviste, prontuari di vari paesi o indici bibliografici.

Vi è poi la raccolta completa di tutti i lavori pubblicati sui nostri prodotti, che vengono raccolti in forma di *microfiches* e/o microfilm, oltre a *dossiers* di fotocopie di articoli riguardanti i campi più generali della biomedicina, con particolare riferimento ai *targets* terapeutici dei nostri farmaci.

Il nucleo essenziale del reparto resta comunque l'ufficio documentazione vero e proprio, le cui due attività principali consistono nella selezione e raccolta dei lavori più interessanti e nella ricerca retrospettiva di documenti, sulla base di particolari richieste interne od esterne. Per questo ultimo aspetto, il mezzo largamente più utilizzato è ora il collegamento con i maggiori produttori o gestori di banche di dati mondiali (DIMDI, ESA-IRS, DIALOG, DATASTAR, DATACENTRALEN e SDC). Un collegamento via Telefax per la ricezione

rapida dei documenti originali è previsto nel prossimo futuro.

Il personale consiste attualmente di quattro laureati in discipline biomediche e di segretarie. Il centro può inoltre avvalersi della collaborazione, per problemi di particolare rilevanza clinica, dei colleghi dell'ufficio medico, al fine di fornire risposte esaurienti e non semplicemente materiale bibliografico.

Gli utenti

La grande maggioranza delle informazioni e dei documenti che vengono cercati e selezionati dal nostro centro ha come destinatario finale l'operatore sanitario italiano. Il nostro lavoro avviene principalmente secondo due vie, che definirei rispettivamente «attiva» e «passiva».

La prima è quella che passa attraverso la preparazione e la diffusione degli stampati di lancio o di informazione sui prodotti. In questo caso si tratta, in seguito a incontri e discussioni con i «Medical advisors» o i «Product manager», di selezionare i dati e le pubblicazioni più rilevanti per descrivere compiutamente un farmaco e le sue applicazioni terapeutiche, al fine di produrre il fascicolo con una documentazione quanto più seria e completa possibile. È questa forse la parte più complessa, in quanto spesso occorre analizzare parecchie centinaia di articoli.

Sempre durante questa attività, si crea o si aggiorna un dossier su ciascun prodotto, completo dei documenti originali, per poter evadere le possibili richieste di chi vuole consultare l'articolo originale.

Nel secondo caso, invece, l'analisi della letteratura retrospettiva, fatta generalmente con ricerche *on line* sulle banche di dati, serve a rispondere a quesiti particolari, che ci giungono dai medici, sui nostri prodotti o su campi generali della medicina o della farmacologia.

Le richieste

Il numero di richieste che vengono evase dal nostro centro si aggira intorno alle 600 all'anno, comprendendo in questo numero solo quelle che necessitano di una ricerca vera e propria.

Purtroppo, non è facile ottenere le indicazioni sufficienti alla risposta. Non è raro ricevere richieste del tipo: «Vorrei tutta la letteratura degli ultimi dieci anni sull'immunologia ...» oppure «Trovami qualcosa di interessante sul tal prodotto ...»! Spesso poi vengono richiesti dati di impossibile reperimento, perché mai pubblicati oppure apparsi su fonti a circolazione prettamente locale e non recensite dagli indici internazionali. La situazione più delicata è quella in cui un richiedente non ritrova i titoli dei suoi propri articoli nell'elenco ricavato da una banca dati e ne trae la conclusione che il documentalista è un incapace oppure che il *database* non è affidabile.

Molte incomprensioni e difficoltà sono dovute alla mancanza, nei corsi universitari, di un minimo di basi sulla scienza dell'informazione e perfino dei più elementari criteri di notazione bibliografica. La scarsa conoscenza di lingue straniere (anche di quel poco che basta a leggere un testo scientifico in inglese) rende poi inutile, al lato pratico, la ricerca.

I mezzi

Le ricerche sulle banche dati internazionali, e (per quanto riguarda i nostri farmaci) sulla nostra banca di dati interna devono spesso servire a non-specialisti. Non basta quindi fornire un elenco di citazioni o un pacco di fotocopie; occorre quasi sempre un lavoro di selezione ed interpretazione, a volte anche un commento ai dati ritrovati. Anche questo è un carattere distintivo di centri come il nostro.

Fin dall'inizio ci si accorse che le ricerche esaurienti su più banche dati comportavano problemi di «rumore», di doppioni e di formati disomogenei, oltre alla presenza di notizie assolutamente non interessanti al tipico utente finale (ISSN, Grant Nr., codici numerici, ecc.). Per poter fornire un elenco quanto più possibile «ripulito», il nostro centro è dotato di un microcomputer, per il quale sono stati elaborati programmi piuttosto sofisticati, che effettuano automaticamente la riformattazione dei records, l'eliminazione dei doppioni e la stampa finale in forma ordinata e leggibile.

Tutti i dati inerenti alle ricerche (data, costo, strategia, *host* e *file* utilizzati, destinatario, ecc.) vengono poi registrati a fini contabili e statistici, oltre a permettere il recupero di ricerche già effettuate.

Le implementazioni che sono in corso di studio riguardano la possibilità di integrare le ricerche su

banche di dati con il catalogo del posseduto della biblioteca e con i records del *database* interno. La mancanza di esperienze precedenti in questa direzione renderà però il lavoro lungo e faticoso.

Etica professionale

La documentazione è un campo di attività poco conosciuto, relativamente nuovo e denso di problemi legali ed etici, accanto ai quali non esiste ancora un codice deontologico riconosciuto. Vi sono limitazioni dovute a copyright, alla riservatezza dei dati aziendali, al comportamento nei confronti del richiedente (soprattutto se esterno) e della concorrenza; vi sono infine norme di legge da rispettare, nel campo dell'informazione sui farmaci.

Tutto ciò provoca a volte conflitti di non facile soluzione. Nel nostro caso, abbiamo stabilito alcune regole su cui lavorare:

a) rispondere nella maniera più esauriente possibile a tutti i quesiti che riguardano direttamente i nostri farmaci;

b) tenere copia di tutti i lavori che vengono citati negli stampati di propaganda ed inviarli ai medici che li richiedono;

c) non rispondere a quesiti su farmaci concorrenti (salvo associazioni con i nostri o le rassegne che riguardano intere categorie terapeutiche), ma indirizzare il richiedente al produttore;

d) aiutare il medico nella soluzione di problemi anche se non correlati direttamente con la terapia farmacologica. In questo caso, i limiti che poniamo sono dovuti alla scarsa nostra competenza specifica, in certi particolari campi della biomedicina.

Conclusioni

Lo sviluppo delle ricerche biomediche da un lato, e del numero di laureati in medicina dall'altro, ha reso il lavoro dei centri di documentazione sempre più pesante e difficile. L'introduzione dei mezzi informatici e telematici e una buona organizzazione dell'ufficio, se pure essenziali per tenere il passo, non possono prescindere dalla necessità di operatori ben preparati, capaci di comprendere le richieste ma anche di interpretare le risposte. Occorre perciò che, accanto ad una buona preparazione di base nelle discipline biomediche, si badi anche al *training* nella scienza dell'informazione, dando il via a corsi universitari o post-universitari specializzati in questo campo. Altrimenti, fra non molto ci troveremo con una lacuna culturale sempre più difficile da colmare.

PRESENTAZIONE E RECENTI REALIZZAZIONI DEL CENTRO DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA «FRANCESCO ANGELINI»

N. INTERDONATO

Centro di informazione scientifica F. Angelini Research Institute, Roma

La Biblioteca delle Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco (ACRAF), nata venticinque anni or sono insieme all'Istituto di ricerca «Francesco Angelini», da qualche anno è stata trasformata in Centro d'informazione scientifica che, accanto ai tradizionali compiti propri di ogni biblioteca, svolge funzione di informazione scientifica per il gruppo Angelini.

Il CIS, che copre un'area di 300 m² circa, ha un deposito con scaffalature mobili per circa 1.000 metri lineari e due sale di lettura con 10 posti a sedere. La biblioteca possiede oltre 500 titoli di periodici, di cui 300 in abbonamento corrente e 5.000 volumi catalogati per autore, titolo e soggetto. Essi sono classificati secondo uno schema di classificazione interna, articolato in settori disciplinari, ciascuno dei quali successivamente suddiviso e identificato con una notazione numerica.

Il CIS pubblica, per uso interno, un *Bollettino bibliografico* settimanale, contenente gli indici delle riviste pervenute e le nuove acquisizioni librerie, l'aggiornamento mensile su «simposi e corsi» e «aggiornamenti bibliografici» su argomenti di particolare interesse. È inoltre operante un servizio di traduzioni e fotoriproduzione. Il CIS ha un'utenza molto diversificata ed appartenente sia al settore della ricerca scientifica sia a quelli del marketing, dello sviluppo nazionale ed estero, della produzione, dell'amministrazione e dell'informatica. La biblioteca, attenta ai problemi attuali di particolare interesse per la sua utenza, cura la produzione di *Reports struttu-*

rati, a circolazione interna, che rispondono esaurientemente alle esigenze d'informazione su argomenti particolari e che sintetizzano «quello che si deve sapere sull'argomento».

L'introduzione dei servizi telematici ha migliorato il recupero dell'informazione ed ha consentito di sviluppare un servizio di informazione periodica su alcuni argomenti di interesse specifico. Conseguentemente la ricerca in linea ha portato ad una maggiore richiesta di documentazione, con un aumento del 400% nell'ultimo anno.

Un aiuto nell'utilizzazione della ricerca bibliografica in linea ci viene dal «sistema esperto» SCIMATE dell'Institute for Scientific Information, in uso da circa sei mesi: le informazioni acquisite sono memorizzate temporaneamente su supporto magnetico ed elaborate successivamente per uso interno.

Gli interventi che hanno animato questa Tavola rotonda sostanziano l'opinione che anche nel nostro Paese le grandi aziende sono orientate verso una progressiva automazione delle operazioni che comportano un certo grado di ripetitività, così da risolvere nel modo più efficiente situazioni di lavoro specifiche di ogni singola struttura aziendale. Quando questo sforzo giungerà a compimento e la rete capillare delle comunicazioni telematiche sarà operante, l'informazione selezionata, economica e rapida, acquisita con i mezzi più moderni a disposizione, potrà essere utilizzata direttamente dall'utente, senza subire duplicazioni e rielaborazioni.

IL SERVIZIO DI DOCUMENTAZIONE NELL'AMBITO DELLA FARMITALIA-CARLO ERBA

L. MONTI

Ricerca e sviluppo, Documentazione scientifica, Farmitalia-Carlo Erba S.p.A., Milano

L'attività del reparto «Documentazione scientifica» della Farmitalia-Carlo Erba operante nell'ambito del settore «Ricerca e sviluppo» è estesa all'intera Società, alle sue consociate in Italia, ed alle consociate ed uffici scientifici in più di 20 paesi all'estero. Da questo consegue che il reparto stesso deve porsi nelle condizioni di poter rispondere ad esigenze d'informazione diversificate, in relazione alle molteplici attività che vengono esplicate all'interno di un'industria farmaceutica, ed assumere un assetto organizzativo coordinato e, nello stesso tempo, compatibile per criteri operativi specifici. In altre parole, i servizi di documentazione che, in aziende farmaceutiche di una certa dimensione, operano autonomamente l'uno dall'altro in settori indipendenti come l'ufficio legale, la direzione medica, il marketing operativo, la ricerca e sviluppo, ecc., nella nostra Società sono accomunati in un unico contesto. Secondo l'esperienza maturata, questo modello consente concrete economie legate al massimo sfruttamento delle risorse tecniche ed al contenimento degli organici, in virtù, in quest'ultimo caso, di una possibile intercambiabilità ed elasticità nell'impiego delle risorse umane.

Il reparto di «Documentazione scientifica» è costituito da tre sezioni:

1) la prima di queste opera fondamentalmente a favore di brevetti e marchi, effettuando ricerche nel campo della letteratura specificamente brevettuale, o influente agli effetti brevettuali, e dei laboratori di ricerca e sviluppo chimico per le esplorazioni di novità. Collateralmente effettua anche ricerche di tipo diverso, per il cui svolgimento sia comunque richiesta una competenza di tipo chimico (chimica analitica, tecnica farmaceutica, ecc.). Gli strumenti principali utilizzati per questa attività sono rappresentati dalle banche di dati, interrogabili in linea, CPI (Central patents index) e WPI (World patents index). Il *Chemical abstracts*, in alcune delle diverse versioni in linea attualmente esistenti, non viene utilizzato come base esclusiva

per le ricerche brevettuali, o viene utilizzato marginalmente; il ricorso a questa fonte di solito è per ricerche di rifinitura o di estensione del campo (ad esempio, letteratura interferente). INPADOC (International patent documentation center), invece, viene considerata una banca di dati indispensabile per la ricerca dei brevetti equivalenti depositati nei diversi paesi (53 paesi contro i 23 del CPI); banche di dati disponibili per questa sezione, ma non di uso intensivo, sono infine CLAIMS e USPA (analisi delle rivendicazioni in brevetti US);

2) la seconda sezione si occupa di ricerche in campo biomedico. Essa opera a supporto dell'attività di ricerca e sviluppo (problemi di farmacologia, tossicologia, farmacologia clinica, ecc.), delle direzioni mediche, dei marketings (strategico ed operativo). Le banche di dati maggiormente utilizzate sono, a seconda del tipo di approccio richiesto dall'esecuzione delle ricerche, RINGDOC, Unified Data Base (UDB), Excerpta Medica, MEDLINE, CANCER-LIT, TOXLINE.

Il supporto informativo fornito da questa sezione non si limita a ricerche sollevate da problematiche squisitamente scientifiche, ma si estende anche ad argomenti legati a fini operativi di altra natura o strategici, i quali possono riguardare i farmaci, le attività di ricerca e le politiche di aziende concorrenti, oppure le tendenze e previsioni di mercato. Per questi ultimi aspetti, la sezione si avvale di servizi consultabili manualmente come Drugs License Opportunities e Pharmaprojects, o di banche di dati come PTS (Predicasts time series), PTS PROMIT (Predicasts overview of markets and technology), ABI/Inform, Disclosure, PNI (Pharmaceutical news index) ed altre. Tutte queste banche riportano, in genere, dati ed informazioni desunti dalla stampa specializzata, dai bilanci di industrie, da agenzie nazionali ed internazionali.

Le banche che forniscono dati analitici relativi al mercato farmaceutico, quali MIDAS (Multi integrated data analysis system) per il mercato mondiale

e AIDIMS (Analisi integrate dati IMS) per quello nazionale, entrambe prodotte dall'IMS (Institut für Medizinische Statistik) vengono utilizzate direttamente dai marketing operativi, pur avendo la «Documentazione scientifica» facoltà di accedere ad esse in caso di particolari problemi;

3) la terza sezione, infine, è specializzata nelle ricerche documentistiche e nella fornitura di servizi informativi concernenti la letteratura pubblicata sui farmaci, sperimentali e commercializzati, della Società.

Dato l'elevato numero di farmaci (la cui letteratura deve essere seguita costantemente), è stato progressivamente introdotto il ricorso alla tecnica di produzione e distribuzione automatica delle ricerche. In pratica, la strategia di ricerca viene memorizzata nella base interrogata che provvede all'esecuzione automatica dell'aggiornamento, successivamente trasmesso al servizio a mezzo posta aerea.

Il lavoro di impostazione è stato effettuato *untantum* su tre banche di dati opportunamente selezionate: UDB, Excerpta Medica (Embase) e CANCER-LIT; è stata introdotta una strategia di ricerca che praticamente esclude, o riduce ad un minimo trascurabile, le sovrapposizioni. La letteratura che non viene riconosciuta dalle usuali banche di dati (lavori pubblicati su riviste locali, una parte di lavori presentati a congressi) viene ricercata manualmente e caricata su di una banca di dati interna denominata FELLS. La somma delle informazioni ottenute dalle quattro banche di dati descritte assicura la quasi totale copertura del campo. Lateralmente vengono alimentati, per ogni farmaco, archivi di articoli selezionati, riprodotti integralmente, che si rivelano assai produttivi per le risposte immediate ai quesiti rivolti dall'utenza alla sezione.

Il reparto Documentazione scientifica si avvale inoltre di un apposito servizio di fotoreproduzione, equipaggiato con apparecchiature ad elevata capacità e velocità, che è in grado di produrre materiale in microfilm. La diffusione delle informazioni ottenute nei modi descritti avviene tramite due canali classici. Il primo di questi consiste nelle risposte ai quesiti specifici posti dai singoli utenti (con oltre 3.500 ricerche effettuate per anno, è questa l'attività che maggiormente impegna il Reparto); il secondo canale è basato sulla realizzazione e diffusione di bollettini che anticipano informazioni su campi e settori di costante e non individualizzato interesse per la società.

I bollettini intitolati *Alerting* trattano dei nuovi composti chimici oggetto di ricerca in vista di una potenziale attività farmacologica (Serie A), dei farmaci sperimentali che hanno superato la fase preclinica (Serie B), dei farmaci in fase avanzata di sviluppo o di recente lancio (Serie C). Quest'ultima serie include anche informazioni sui piani di sviluppo commerciale elaborati dalle società concorrenti relativamente ai farmaci di recente realizzazione (paesi previsti per la registrazione, stato delle ricerche cliniche e delle pratiche di registrazione, possibili date di lancio, ecc.). La Serie D sottopone all'attenzione tematiche di interesse specifico (prodotti della concorrenza, metodiche sperimentali, ecc.) attraverso la tecnica delle ricerche automatiche sopra descritte. La Serie E, infine, diffonde articoli, riprodotti per intero, su argomenti di attualità terapeutica e nuovi spunti e prospettive per temi di ricerca.

Un secondo tipo di bollettini, denominato *Bibliography survey*, fornisce aggiornamenti bibliografici relativi alla letteratura sui farmaci, sperimentali e non, della Farmitalia-Carlo Erba; la parte preponderante delle citazioni è desunta mediante ricerche automatiche. Il bollettino stesso è costituito da fascicoli monografici per farmaco, allo scopo di consentire agli utenti abbonamenti differenziati.

Un accenno ora alle tre biblioteche della Società, dislocate nelle sedi dei laboratori del settore «Ricerca e sviluppo»; altre piccole biblioteche, gestite autonomamente, sono inserite negli stabilimenti di produzione e nelle società italiane facenti parte del Gruppo Farmitalia-Carlo Erba.

La conduzione di queste biblioteche, che si configurano come una ulteriore sezione, è centralizzata al fine di una comune impostazione di politica di gestione. La scelta delle riviste (globalmente, gli abbonamenti correnti sono circa 1.500) e delle opere (circa 2.000 nuove acquisizioni per anno) costituisce un problema aziendale, è espressione di esigenze estrinseche alle responsabilità delle biblioteche stesse, ed è gestita direttamente dal responsabile della «Documentazione scientifica».

La Biblioteca centrale funge da polo per l'interscambio con le altre biblioteche della Società e gestisce un servizio di reperimento esterno di fotocopie da riviste non possedute, sia sulla base di accordi di reciprocità con istituti universitari e industrie farmaceutiche dell'area milanese sia di rapporti di utenza con la British Library Lending Division (ora Document Supply Centre) la quale, operando via telex, consente tempi rapidi di consegna.

RUOLO DELLA DOCUMENTAZIONE NEI PROCESSI DECISIONALI DEL SETTORE FARMACI

R. RASCHETTI

Laboratorio di Epidemiologia e Biostatistica, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Gli argomenti che intendo sviluppare con il mio intervento riguardano principalmente il ruolo che assume la documentazione nei processi decisionali relativi al settore dei farmaci.

Il ciclo di vita di un farmaco attraversa, come è noto, diverse fasi prima della sua commercializzazione (ricerca farmacodinamica, biodisponibilità, tossicologia, sperimentazione clinica controllata, ecc.); ognuna di queste fasi è di per sé una fonte di informazioni, la cui gestione è essenziale per tutta una serie di attività di controllo successive. È facile comprendere come per questo settore si va, dunque, incontro ad un accumulo di dati tecnici che cresce esponenzialmente. D'altra parte, l'accento posto oggi sull'informazione come «risorsa» è tale che è ormai scontata la necessità di dover utilizzare metodi e strumenti adeguati per l'acquisizione, il trattamento e la diffusione dell'informazione, soprattutto nel caso del settore farmaceutico, nel quale sono appunto coinvolti volumi enormi di dati.

L'analisi del ruolo della documentazione in questa area deve dunque confrontarsi con lo sviluppo delle moderne tecnologie informatiche, che porta ormai ad introdurre anche in ambito USL (in una dimensione più moderna di azienda) metodi e tecniche, ad esempio di *office automation*. La disponibilità poi di reti distribuite di diffusione, semplici ed affidabili quali quelle della telematica, può offrire anche altre possibilità quali quelle, ad esempio, relative alla formazione ed all'educazione sanitaria degli operatori.

Si ricordi, infatti, che uno dei principi ispiratori della Riforma sanitaria è stato quello del trasferimento di competenze a livello locale e di un allargamento del livello di partecipazione sociale; questa linea di condotta implica la disponibilità di flussi informativi per la crescita di una educazione sanitaria capillare ed una più razionale utilizzazione delle risorse e dei servizi. Esiste, infatti, una stretta correlazione tra la capacità di un Servizio Sanitario Nazionale di tutelare efficacemente la salute e la dispo-

nibilità di strumenti che controllino, gestiscano e diffondano i due principali flussi informativi:

- quello per scopi clinici e sanitari;
- quello per l'ottimizzazione dell'impiego delle risorse.

Il tema, dunque, che intendo approfondire, non riguarda tanto il momento della creazione di un sistema di documentazione, quanto quello del suo utilizzo in riferimento ad altri sistemi, ad esempio, di monitoraggio di particolari fenomeni sanitari. La possibilità, infatti, di avviare sistemi dinamici di controllo dipende dalla disponibilità di fonti di documentazione affidabili, rispetto alle quali riferire i dati relativi ai fenomeni in esame.

I sistemi implicati per queste attività sono dunque molteplici:

- *sistemi di documentazione*, che hanno la finalità di selezionare, acquisire ed organizzare dati tecnico-scientifici;

- *sistemi di monitoraggio* (controllo), che devono controllare dati derivanti dalla evoluzione dei fenomeni sanitari e fornire metodi e modelli di valutazione;

- *sistemi di comunicazione*, che devono costituire la rete nervosa nella quale far circolare informazioni che possano contribuire a sensibilizzare, formare ed educare operatori ed utenti del Servizio Sanitario.

Una corretta interazione tra questi diversi sistemi può aprire nuove strade nello sforzo di ottimizzare l'impiego delle risorse da parte del Servizio Sanitario Nazionale.

L'esperienza dell'Istituto Superiore di Sanità: un esempio applicativo

Presso il Servizio di farmacovigilanza tecnica e documentazione farmaceutica dell'Istituto Superiore di Sanità sono attualmente operanti, nell'ambito del

sistema SIDAF (Sistema informativo dati farmaceutici), un insieme di basi di dati che costituiscono il supporto informativo e di documentazione per le attività istituzionali di controllo o ricerca.

Una delle applicazioni che vorrei illustrare deriva dall'esperienza condotta dall'Istituto nell'ambito del monitoraggio dell'uso dei farmaci.

L'esigenza che il rapporto beneficio/rischio per un farmaco sia ragionevolmente elevato è chiaramente una necessità primaria per una società; è noto che tale rapporto non può essere adeguatamente valutato nelle sperimentazioni *premarketing*, a causa del numero relativamente piccolo di soggetti sui quali vengono condotte, della loro breve durata e della esclusione di particolari gruppi di soggetti dalla sperimentazione (ad esempio gli anziani ed i bambini). D'altra parte, i sistemi di sorveglianza dopo l'immissione in commercio di un farmaco, durante cioè l'impiego allargato, implicano costi elevati e notevoli difficoltà organizzative.

Per Inman (uno dei più autorevoli ricercatori del settore), il significato letterale del termine «sorveglianza» implica, nel caso dei farmaci, l'osservazione attenta degli effetti dopo che è avvenuta la loro commercializzazione. Un termine alternativo, ricorrente in letteratura, potrebbe essere quello di «sistema informativo», dal momento che questo implica la definizione di strumenti e metodi adatti a raccogliere prima e valutare poi i dati relativi all'impatto dei farmaci nell'ambito della sanità pubblica. L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) si riferisce al termine «monitoraggio dei farmaci» con la seguente definizione: «la commercializzazione, distribuzione, prescrizione ed uso dei farmaci all'interno di una società in riferimento alle conseguenze che ne derivano dal punto di vista medico, sociale ed economico».

La realizzazione di sistemi di questo tipo è chiaramente una operazione complessa che presenta diverse difficoltà, quali ad esempio:

- la mancanza di specifici standard nei dati da trattare (ad esempio l'uso di criteri di classificazione univocamente definiti ed accettati);
- la complessità nello stabilire un chiaro nesso causale tra uno specifico farmaco ed un evento clinico;
- una organizzazione complessa nella raccolta dei dati e nelle procedure di segnalazione.

Una delle componenti importanti per sistemi di sorveglianza è, comunque, quella relativa alla conoscenza del livello di consumo dei farmaci nella popolazione, in quanto l'informazione della estensione dell'uso di determinate classi può fornire il contesto per uno studio più sistematico dei modelli di utilizzo nelle condizioni di impiego reali, fornendo indici di valutazione sociale, sanitaria ed economica dei fenomeni legati alla prescrizione.

Affrontando, per il momento, questo aspetto dei sistemi di sorveglianza, la qualificazione cioè del

consumo dei farmaci, il Servizio di farmacovigilanza tecnica e documentazione farmaceutica ha avviato un'indagine conoscitiva sulla prescrizione presso una USL (con circa 200.000 assistiti) dell'area metropolitana di Roma.

Tale indagine è finalizzata ai seguenti obiettivi:

- analizzare le modalità con le quali si forma e viene soddisfatta la domanda di prestazioni farmaceutiche;
- studiare, sperimentare e proporre una metodologia di analisi che sia trasferibile anche ad altri contesti territoriali;
- studiare e sperimentare strumenti informativi ed educativi per i medici.

Il sistema adoperato è quello del monitoraggio computerizzato delle prescrizioni dei farmaci, in relazione ad una popolazione nota in una specifica area. I presupposti operativi sui quali si basa l'analisi sono:

1) i dati relativi alle prescrizioni farmaceutiche (nell'ambito della convenzione del Prontuario Terapeutico Nazionale) sono già raccolti per poter dar luogo alle operazioni amministrative relative al rimborso delle farmacie; ciò significa che l'acquisizione dei dati non comporta ulteriori costi;

2) la disponibilità, presso l'Istituto Superiore di Sanità, delle basi di dati SIDAF, che caratterizzano le specialità medicinali e le sostanze farmacologicamente attive in esse contenute con un taglio prettamente terapeutico, farmacologico e scientifico, le quali, legate ai dati relativi ai consumi, consentono di ottenere una visione più coerente (non solo in termini di costi globali) dei fenomeni relativi alla prescrizione nell'ambito della medicina di base.

Gli aspetti principali del sistema adoperato per l'analisi sono essenzialmente due. Quello dell'acquisizione dei dati relativi alle prescrizioni è, ovviamente, un problema centrale nell'ambito di questo tipo di analisi ed attualmente ciò viene fatto, solo in taluni contesti regionali, con enormi sprechi di risorse.

Si tenga però presente che il Ministero della Sanità ha emanato il 10 giugno 1983 un decreto per l'applicazione di un bollino autoadesivo per la lettura ottica automatica (tramite codice a barre e CCR-A) sulle confezioni medicinali. È evidente che l'adozione di sistemi automatici di questo tipo consentirà alle USL, in futuro, una rilevazione più sistematica di dati qualitativi e quantitativi, con operazioni di *input* affidabili e veloci.

Un altro aspetto importante è la disponibilità di documentazione specifica che consenta una valutazione più propriamente farmacologica e terapeutica, rispetto alla quale poter riferire i dati ricavati dalla gestione delle ricette. Lo scopo deve essere, infatti (al di là di aspetti specificamente amministrativi), quello di isolare informazioni sul comportamento prescrittivo nell'ambito della medicina di base e realizzare una

«funzione» di trasformazione di dati di natura prettamente amministrativa in dati che consentono l'*auditing* delle prescrizioni.

Le basi di dati realizzate presso l'ISS (sistema SIDAF) hanno utilizzato tra gli altri lo schema di classificazione consigliato dall'OMS ed utilizzato con successo in iniziative analoghe condotte in paesi scandinavi: l'Anatomical Therapeutic Chemical Classification (ATC) system.

Senza entrare nei dettagli operativi di questa sperimentazione, tutt'ora in corso (che per l'analisi di due mesi di prescrizioni ha coinvolto 436.423 prescrizioni,

per un totale di 642.086 pezzi di medicinali, relativi ad una spesa di lire 4.177.603.955), ciò che mi preme qui sottolineare, in conclusione, è l'aspetto fondamentale del retroterra culturale, che solo una documentazione attenta, veloce ed affidabile può fornire a questo tipo di analisi: queste verrebbero, altrimenti, condotte solo con l'ottica del ragioniere, che giustamente ha a cuore una politica di risparmio, ma che, nel caso della sanità, non deve significare una semplice ed indiscriminata riduzione delle spese, ma un più razionale impiego delle risorse, a parità di livello di salute raggiunto.

LA DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA NELL'INDUSTRIA FARMACEUTICA

J. SAMSON

Servizi informativi, FIDIA Research Laboratories, Abano Terme (Padova)

L'esistenza di un prodotto farmaceutico è basata, più di qualsiasi altro prodotto industriale, sulla disponibilità e sull'uso appropriato di una quantità molto grande di dati tecnici e scientifici. I motivi che impongono l'accumulo di una quantità notevole di dati sono riassumibili come segue:

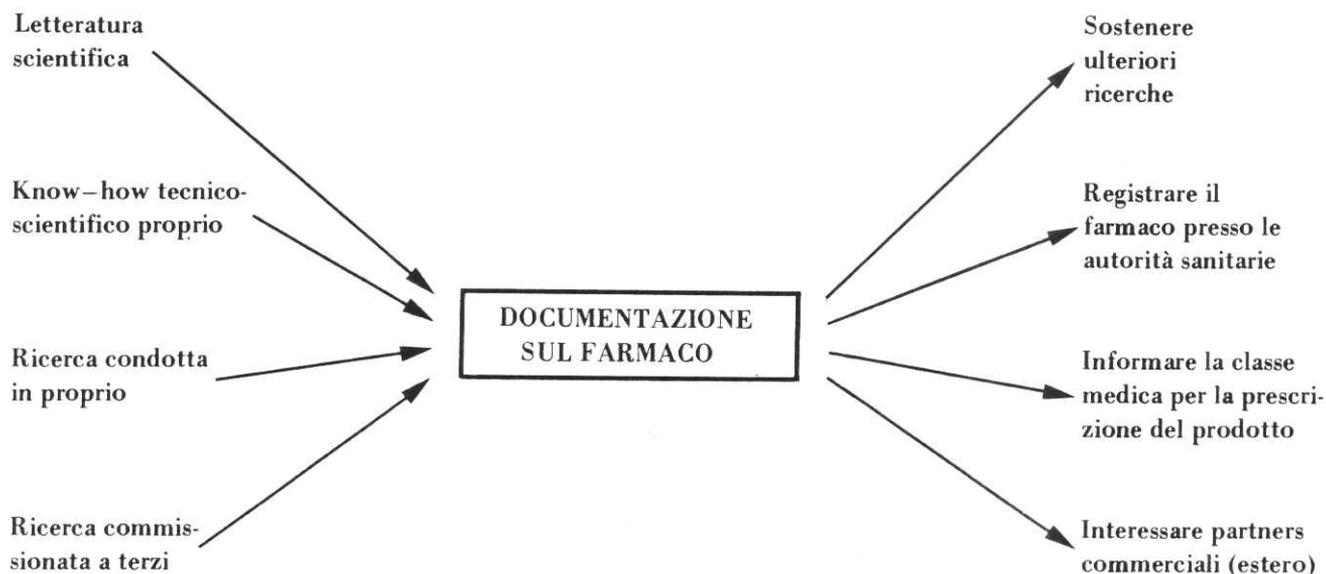
1) notevole accrescimento dei requisiti per ottenere l'approvazione sanitaria per l'immissione sul mercato. Questa è una reazione principalmente seguita ad alcune tristi vicende degli anni '60: tutti conosciamo quello che è successo con il talidomide e, forse meno noto, con l'estrogeno sintetico dietilstilbestrolo. Oggigiorno una tipica domanda di registrazione in un paese occidentale può ammontare a decine di chili di carta;

2) l'investimento delle aziende farmaceutiche nella ricerca è diventato più grande, il che ha portato alla generazione di molti più dati, da una parte pretesi dalle autorità, dall'altra necessari per migliorare la posizione scientifica e promozionale del prodotto.

La risultante è che la quantità di documenti, dati e informazioni da reperire, da utilizzare e da mettere a disposizione è diventata enorme e oggi impone l'uso di sistemi automatizzati per la ricerca, per la gestione, per il consulto e per l'utilizzo di questo materiale.

In figura viene illustrato il flusso di attività di cartattere informativo e documentalistico, che sostiene lo sviluppo e la commercializzazione del farmaco. Una gestione razionalizzata tramite canali appositamente istituiti è un requisito riconosciuto dalle aziende farmaceutiche. Tutte le aziende farmaceutiche hanno da molto tempo istituzionalizzato servizi altamente specializzati, per far fronte ai problemi su accennati e si sono dotati di mezzi e di risorse in questo campo, che sono essenziali per la posizione scientifica competitiva dell'azienda farmaceutica.

La situazione in seno alle strutture sanitarie pubbliche non è comparabile a quella dell'azienda farmaceutica privata. Le necessità interne e le risorse a



disposizione differiscono nettamente dalla situazione descritta per l'industria farmaceutica. Se da un lato nell'industria è possibile raggiungere un alto grado di specializzazione grazie alla limitazione del campo, cioè ai soli prodotti propri, la struttura pubblica difficilmente sarà in grado di raggiungere quel livello di specializzazione, in quanto la limitazione del numero di farmaci da documentare è data dal numero totale dei farmaci registrati. Su questa differenza si basa la necessità di una efficace collaborazione, in fatto di documentazione sui farmaci, fra persone ed enti esterni ed industria, collaborazione che, specialmente a livello periferico, è ben nota e accettata dai documentalisti dell'industria farmaceutica. Senz'altro rientra negli obiettivi aziendali di ogni industria quello di instaurare ottimi rapporti di collaborazione con gli enti esterni utilizzatori dei farmaci prodotti. In questo senso, fra i documentalisti dell'industria farmaceutica si è instaurato un informale codice di comportamento, che esclude che da una azienda farmaceutica vengano fornite informazioni su un prodotto non di propria competenza. In questi casi si farà sempre riferimento all'ente competente per fornire le informazioni richieste. Fermo restando che le fonti indipendenti di informazioni possono in certi casi risultare preferibili, rimane senz'altro essenziale l'attivo supporto dell'industria farmaceutica stessa per ottenere informazioni tecniche e scientifiche più dettagliate possibili su un farmaco.

Questi meccanismi sono maturati da una parte grazie alla specializzazione delle singole aziende e dall'altra a causa della virtuale assenza di sistemi informativi incisivi gestiti direttamente dalle autorità sanitarie italiane. Ad esempio, da parte delle strutture sanitarie pubbliche può rappresentare un obiettivo di grande importanza quello di riunire in un unico archivio elettronico centrale tutte le informazioni sui farmaci, oggi distribuite in svariate edizioni su supporto cartaceo, tipo l'*Informatore farmaceutico*, la *Farmacopea ufficiale* e il *Repertorio farmaceutico italiano* con le schede tecniche. Specialmente l'ultimo strumento di notevole contenuto informativo, voluto dal Ministero della Sanità, necessita di una valorizzazione efficiente, in quanto è oggi l'unico documento uniformato sul farmaco che contiene informazioni che possono rivestire carattere di grande urgenza, quali quelle relative agli antidoti in caso d'intossicazione. Oggi queste informazioni sono scarsamente accessibili e la loro conoscenza richiede sistemi improvvisati, come il ritaglio delle pubblicità sui giornali specializzati. La sporadica pubblicazione su bollettini ufficiali non può soddisfare le necessità di razionale divulgazione delle informazioni. Una disponibilità centrale di queste informazioni, con accesso periferico tramite sistemi di telecomunicazione tipo VIDEOTEL o accesso *on line*, può rappresentare per le strutture sanitarie uno strumento informativo di grande valore per guidare l'utilizzo terapeutico razionale dei farmaci.