



## Responsabile/Addetto della Farmacovigilanza

### Dove e come lavora

Il Responsabile della Farmacovigilanza si inserisce nell'Area Farmacovigilanza di aziende farmaceutiche di qualsiasi dimensione all'interno della quale opera a diretto contatto con la Direzione Aziendale.

### Cosa fa

Il Responsabile della Farmacovigilanza si occupa di tutti gli aspetti legati al monitoraggio delle normative sulla sicurezza dei farmaci commercializzati dall'azienda, una volta ottenuta l'autorizzazione per l'immissione in commercio (AIC), e alla gestione delle eventuali problematiche. E', quindi, la figura professionale che tiene mappate tutte le dottrine per le classi di farmaco commercializzate dall'azienda, elabora i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza, monitora i prodotti immessi sul mercato; raccoglie e gestisce, quindi, tutte le segnalazioni di sospette reazioni avverse, gravi e inattese (generalmente raccolte dagli Informatori Scientifici del Farmaco presso gli operatori sanitari) e, in particolare, i moduli dove gli operatori sanitari descrivono nel dettaglio ciò che è successo con l'uso del farmaco; li trasmette, dunque, al sistema nazionale di farmacovigilanza (Agenzia Italiana del Farmaco, Istituto Superiore di Sanità) e comunica all'Ufficio di Farmacovigilanza del Ministero della Salute qualsiasi iniziativa adottata da altri paesi, in cui i farmaci sono commercializzati, per motivi di sicurezza. Assicura, inoltre, che tutte le informazioni relative alla sicurezza dei farmaci, dopo che essi abbiano ottenuto l'autorizzazione per l'immissione in commercio (AIC), siano portate rapidamente a conoscenza degli operatori sanitari (tramite gli Informatori Scientifici del Farmaco) e diffonde ai medici prescrittori dei farmaci commercializzati dall'azienda le note informative e gli aggiornamenti sulla sicurezza, ogni volta vi siano nuove informazioni sul profilo di tollerabilità del prodotto.

Il Responsabile della Farmacovigilanza si relaziona con la Direzione Aziendale, con il Laboratorio e con l'Ufficio Affari Regolatori per la gestione delle problematiche sulla sicurezza dei farmaci, e con l'Area Commerciale per assicurare la tempestiva comunicazione agli operatori sanitari delle informazioni relative alla sicurezza dei farmaci e per la raccolta delle segnalazioni delle problematiche connesse. Si relaziona, inoltre, con Enti e Autorità di farmacovigilanza, nazionali ed internazionali (se l'azienda lavora con l'estero), per il monitoraggio delle normative e la gestione di eventuali problematiche.

### Formazione

Questa figura è solitamente ricoperta da un laureato in Medicina e Chirurgia, in Farmacia o in Chimica e Tecnologie Farmaceutiche, ma anche in Biologia o in Chimica.

### Competenze tecniche

Il Responsabile della Farmacovigilanza deve possedere sia competenze di tipo scientifico sia di tipo legale. Da un lato, quindi, deve possedere ottime conoscenze di medicina, chimica e tecnologie farmaceutiche, veterinaria, scienze biologiche o farmacia, a seconda della tipologia di prodotti commercializzati dall'azienda, e, più in generale, deve conoscere perfettamente le caratteristiche di tali prodotti. Da un altro lato deve possedere ottime conoscenze in ambito legale soprattutto per quanto riguarda le specifiche normative



nazionali ed internazionali (se l'azienda lavora con l'estero) sulla sicurezza dei farmaci, una volta ottenuta l'autorizzazione per l'immissione in commercio (AIC), e, più in generale, le normative che definiscono gli standard tecnici, qualitativi e di sicurezza che i prodotti commercializzati dall'azienda devono rispettare, oltreché le leggi sanitarie.

### **Competenze digitali e linguistiche**

Per tale figura sono richieste competenze digitali da utilizzatore generico/esperto, dovendo utilizzare specifici sistemi informatici, oltreché la conoscenza della lingua inglese, soprattutto se l'azienda lavora con l'estero.

### **Competenze trasversali, caratteristiche personali e disponibilità**

Completano e caratterizzano tale figura l'attitudine ad organizzare il proprio lavoro e quello di altri, al problem solving, alla relazione con funzionari di Enti e Autorità di farmacovigilanza, al lavoro di gruppo, oltreché a scrivere relazioni. Deve inoltre, essere una persona molto precisa, con una mentalità analitica, ma comunque flessibile mentalmente.

### **Note**

Nelle aziende più strutturate, al di sotto di tale figura è possibile trovare la figura dell'Addetto o Specialista della Farmacovigilanza nel qual caso il Responsabile svolge prevalentemente mansioni di coordinamento e supervisione, mentre le attività operative spettano agli addetti.

### **Per approfondire**

Quaderno PHAROS n. 23/2016 "Attività e professionalità nel settore chimico veneto".