

Farmacologia de segurança

Os estudos de farmacologia de segurança prevêm se um medicamento é susceptível de ser inseguro quando administrado em populações humanas num intervalo terapêutico. Os estudos de farmacologia de segurança têm como objetivo impedir a utilização de medicamentos inseguros.

Normalmente, os resultados dos estudos de farmacologia de segurança anteriores e os efeitos relacionados com os efeitos terapêuticos do medicamento são tidos em consideração. A farmacologia de segurança utiliza os princípios básicos da farmacologia num processo direccionado por regulamentações para gerar dados para as avaliações da relação benefício-risco. A farmacologia de segurança inclui um requisito regulamentar para prever o risco de eventos letais raros. Os esforços de vigilância pós-comercialização (PMS) das autoridades regulamentares são necessários para detetar a existência da ocorrência de um efeito adverso raro após aprovação para uso humano.