

Farmacologia di sicurezza

Gli studi farmacologici di sicurezza prevedono la probabilità di scoprire che un farmaco non sia sicuro quando somministrato a popolazioni umane entro l'intervallo terapeutico. Gli studi farmacologici di sicurezza mirano a prevenire l'utilizzo di farmaci non sicuri.

Di solito, vengono presi in considerazione i risultati provenienti da precedenti studi farmacologici di sicurezza relativi agli effetti terapeutici del farmaco. La farmacologia di sicurezza utilizza i principi fondamentali della farmacologia in un processo guidato da norme per generare informazioni allo scopo di caratterizzare le valutazioni dei rischi e dei benefici. La farmacologia di sicurezza include un requisito normativo che comporta la previsione del rischio di eventi mortali rari. Le autorità di regolamentazione devono impegnarsi in un'attenta sorveglianza post-commercializzazione (post-marketing surveillance, PMS) al fine di individuare l'occorrenza di eventi avversi rari dopo l'approvazione per l'uso umano.